MA Gogots 5/24/12
L Cisneroz 4/12/12

Proofed by: ______________________ Date: ___________

Dimensions checked: _______ Copy checked: ______

Artwork No: CF36-1832 DCN No: Issue Date:

Business Unit: V. Mueller® / Snowden-Pencer Products Signature:

Label: Instructions for use Release to: Date:

Description: Snowden Pencer Ring Handle (Diamond-Line I), Electrosurgical 2vV, Non Electrosurgical

1.0 ▲ DESIGNATED INSPECTION DIMENSION OR CHARACTERISTIC
2.0 PHYSICAL REQUIREMENTS:
2.1 Dimensions: 4.0” W x 10.0” H
2.2 Material: #40 Opaque
2.3 Color of Ink: BLACK
3.0 SUPPLIER IDENTIFICATION REQUIREMENTS:
Identify each carton or bundle in a shipment with CareFusion stock number, CareFusion P.O. number, manufacturer’s name, and quantity.
4.0 COPY REQUIREMENTS:
4.1 Printed content must match artwork exactly. ▲ See artwork below.
4.2 Units must be free of dirt and smeared ink ▲ which is easily visible at a distance of 12 - 18”.
4.3 Clean sharp edges, free of shreds, wrinkles, and loose particles.
4.4 Printing must be legible. ▲
5.0 SPECIAL REQUIREMENTS: Booklet format

Snowden-Pencer™ Endoscopic Products

en Diamond-Line™ Endoscopic Products
fr Diamond-Line Produits endoscopiques
de Diamond-Line Endoskopieprodukte
it Diamond-Line Prodotti endoscopici
es Diamond-Line Productos para endoscopia
pt Diamond-Line Produtos endoscópicos
nl Diamond-Line endoscopische producten
sv Diamond-Line Endoskopiska produkter
da Diamond-Line endoskopiske produkter
fi Diamond-Line Endoskooppiset tuotteet
no Diamond-Line Endoskopiprodukter
el Diamond-Line Προϊόντα ενδοσκόπησης
ja Diamond-Line 内視鏡製品
cs Diamond-Line Endoscopické produkty
pl Diamond-Line Produkty do endoskopii
tr Diamond-Line Bedeniçi Bakı Ürünleri
ro Diamond-Line Produse endoscopice

USA Rx Only





CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

CF36-1832 / 26-2900-A • 2012-05

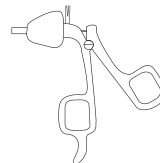

CareFusion

en

Catalog Numbers

All products covered by these instructions are listed in the appendix.

These instructions for use are intended to be used with the ring handle (Pictured Below)



Indications For Use

Endoscopic devices are designed to transmit cutting, grasping and dissecting force through delicate mechanisms to delicate working tips in minimally invasive cardiac, general surgical, and plastic surgery.

How Supplied

Snowden-Pencer devices are packaged as non-sterile. Cleaning and sterilization must occur prior to use.

Limitations on Reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Warnings

Devices shall be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of this device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and cause a serious injury to the patient or health care provider.

When not in use, store in a location that is isolated from the patient.

Prior to use of the device in patients who have cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the device or damage to the device may occur. Consult device manufacturer's instructions for use. In case of doubt, qualified advice should be obtained.

Gas embolism may result from over-insufflation of air, inert gas prior to HF surgery or laser assist gas.

The Snowden Pencer instrument is a monopolar device and should only be connected to a generator that is compatible with monopolar devices.

Do not exceed the 0.625 kVp maximum rating specified for this device. Adjust the electrosurgical generator to a setting appropriate for the maximum peak output voltage.

A dispersive electrode, such as a grounding pad, should be used with the device and generator to prevent burns/injury to the patient when using the monopolar device. Ensure the pad is properly sized and properly placed and always recheck the pad when patient is moved. It is recommended that the device is used with an HF generator that contains contact quality monitoring (return electrode monitoring) with a signal to indicate there is contact to the patient.

Conductive fluids, (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient.

Do not use Snowden Pencer devices with energy in the presence of combustible/explosive gases or other flammable anesthetics, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen. Non-flammable agents used for cleaning and disinfecting, or as solvents of adhesive should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton, wool, and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the HF surgical equipment.

There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF surgical equipment is used.

To reduce capacitive coupling, the device should only be activated when in position to deliver energy to the target tissue.

Activating the electrosurgical unit while simultaneously utilizing the suction/irrigation may alter the path of the electrical energy away from target tissue.

Improper connections of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

Start with the lowest possible power setting on the electrosurgical generator. To achieve the desired cutting and coagulation, check the patient circuit and then gradually increase the power setting. **Note:** the output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

Do not activate the electrosurgical unit until the device has made contact with the patient.

Interference produced by the operation of the HF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.

Use of low frequency power could result in neuromuscular stimulation.

MA Gogots 1/11/12

Proofed by: ________________ Date: ________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ________

Cautions

Always use the device in field of view of the camera and use caution when using other devices so as not to damage device insulation.

Smoke-plume extraction may be necessary during electrosurgical cutting or coagulation.

Device (including insulation) and device accessories must be inspected prior to use to ensure integrity. In particular, electrode cables and endoscopically used accessories should be checked for possible damage to the insulation.

To prevent the possibility of electrical shocks or burns, do not use devices with breaks in the insulation.

When used in conjuction with laser equipment, always use caution (i.e. eye protection).

If there are any variations between these instructions and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilization equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your devices.

Use of device for a task other than that for which it is intended will usually result in a damaged or broken device.

Examples

1. Use of a delicate dissector as a grasper.
2. Use of a delicate scissor to cut suture.
3. Use of a dissector to remove clips.
4. Use of a 5mm grasper or dissector instead of a 10mm claw extractor forceps to remove excised tissue through cannula.

Prior to use, inspect device to ensure proper function, insulation and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or have physical damage.

Inspect insulation. Any interruptions in the coating may compromise the safety of the device. To prevent the possibility of electrical shocks or burns, do not use devices with breaks in the insulation.

Avoid mechanical shock or overstressing the devices. Close distal ends prior to insertion or removal through cannulas.

Devices are designed to be held with one finger and thumb in ring handles. If force is applied in any other fashion (such as holding handles in a whole hand pistol grip), the mechanism can be easily overstressed resulting in damage or breakage.

Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.

Always use caution when inserting or removing devices through cannula. Lateral pressure on the device during removal can damage the working tip, shaft of the device and/or insulation. Be sure the tips are closed and the device is pulled straight out until completely clear of cannula to avoid catching the valve assemblies in cannulas or dislodging the cannula.

Use only neutral pH (6-8) detergent solutions.

Rated Voltage

The maximum recurring peak voltage for electrosurgical devices applicable to this IFU is 0.625 kVp.

Note: Failure of the electrosurgical generator may result in an unintended increase in output power.

Electrode Cable Compatibility

All of Snowden-Pencer monopolar electrosurgical devices are compatible with the Unipolar Bovie Cord with universal plug (88-9199) or equivalent.

Pre-processing Instructions

Initiate cleaning of device within 2 hours of use.

Transport devices via the institutions established transport procedure.

Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.

All devices must be processed in the completely open configuration.

All flush ports shall remain in the fully open position.

Manual Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, utilizing tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Place device in the open/relaxed position, with flush port open, and completely immerse in the detergent solution and allow device to soak for a minimum of 5 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time.
4. Using a soft bristled brush, remove all visible soil from the device. Actuate device while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas. **Note:** It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
5. For lumen devices, use a soft bristled brush with a brush diameter and length that is equivalent to lumen diameter and length. Scrub the lumen (i.e. angulated/nonangulated positions) until no visible soil is detected in the lumen rinsing step below.

6. For lumen devices, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of detergent solution utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times), ensuring all fluid exiting the lumen is clear of soil.
7. For lumen devices, if visible soil is detected during the final lumen flush, re-perform brushing and flushing of the lumen.
8. Rinse the device by completely immersing in tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 30 seconds to remove any residual detergent or debris.
9. For lumen devices, following the rinsing step, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of tap water utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times).
10. Dry the device with a clean, lint-free towel.
11. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
12. Visually examine each device for cleanliness.
13. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Automatic Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Clean the devices via the Automatic Cleaning parameters below.

PHASE	MINIMUM RECIRCULATION TIME	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION (IF APPLICABLE)
Pre-Wash 1	15 Seconds	Cold Tap Water 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Enzyme Wash	1 Minute	Hot Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutral/enzymatic detergent • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Wash 1	2 Minute	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutral cleanser • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Rinse 1	15 Seconds	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Pure Rinse	10 Seconds	Purified Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Drying	N/A	N/A	N/A

3. Manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
4. If visible moisture is present dry the instrument with a clean, lint-free towel.
5. Visually examine each instrument for cleanliness.
6. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Inspection/Maintenance

Proper care and handling is essential for satisfactory performance of any surgical device. The previous cautions should be taken to ensure long and trouble-free service from all your surgical devices. Inspect devices before each use for broken, cracked, tarnished surfaces, movement of hinges, and chipped or worn parts. If any of these conditions appear, do not use the device. Return devices to an authorized repair service center for repair or replacement.

Before sterilizing, lubricate the device with instrument milk or a steam permeable/ water soluble lubricant, following the lubricant manufacturer's instructions.

Immediately proceed to recommended steam sterilization. Do not store instrument prior to sterilization.

Let devices drip dry for three (3) minutes before packaging for sterilization.

Packaging

Devices can be loaded into dedicated packaging systems. Sterilization wrap material must be cleared for the applicable sterilization modality by your country's regulatory body. Use in accordance with packaging manufacturer's sterilization instructions being sure to protect jaws and cutting edges from damage.

Sterilization

All devices must be processed in the completely open position (i.e. jaws, flush-ports etc). Devices should not be disassembled.

All flush ports shall remain in the fully open position.

All devices shall be positioned to allow sterilant contact of all surfaces.

All devices with concave surfaces shall be configured so that water pooling does not occur.

Prevacuum Steam Sterilization Parameters

Minimum Preconditioning Pulses: 3
Minimum Temperature: 132°C (270°F)
Minimum Exposure Time: 3 minutes
Minimum Dry Time: 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped (2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Gravity Steam Sterilization Parameters

Minimum Temperature: 132°C (270°F)
Minimum Exposure Time: 15 minutes
Minimum Dry Time (lumens): 45 minutes
Minimum Dry Time (non-lumens): 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped (2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Storage

After sterilization, devices must remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry environment.

Warranty

CareFusion guarantees every surgical device bearing the Snowden-Pencer brand name to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any Snowden-Pencer device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge. This device carries a lifetime warranty against manufacturer defects, 3 year warranty against wear.

Repair Service

Regardless of age, if any Snowden-Pencer device needs service, return it to an authorized repair service center. For repairs outside the U.S., please contact your local distributor.

Note: All devices being returned for maintenance, repair, etc. must be cleaned and sterilized per these instructions for use prior to shipment.

IEC Classification: BF Applied Part

Contact Information

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

For domestic inquiries email: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

For international inquiries email: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Other Resources: To learn more about sterilization practices and what is required of manufacturers and end users, visit www.aami.org, www.aorn.org or www.iso.org

Appendix

Table 1 Non-Electrosurgical Devices CE

All product codes covered in these instructions are listed in the following table.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

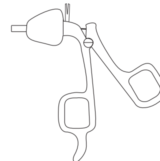
Table 2: Electrosurgical Devices - Devices not CE marked

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Numéros de catalogue

Tous les produits couverts par ce mode d'emploi sont répertoriés dans l'annexe.

Ce mode d'emploi concerne la poignée annulaire (illustrée ci-dessous)



Mode d'emploi

Les dispositifs endoscopiques sont conçus pour transmettre une force de coupe, de saisie et de dissection par des mécanismes délicats vers des pointes de travail fines dans le cadre d'interventions de chirurgie mini-invasive générale, cardiaque et plastique.

Présentation

Les dispositifs Snowden Spencer sont emballés non stériles. Le nettoyage et la stérilisation doivent se faire avant utilisation.

Limites liées au retraitement

Le retraitement répété a un effet minime sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'usage.

Avertissements

Les dispositifs doivent être utilisés conformément à ce mode d'emploi. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une utilisation impropre de ce dispositif pourrait provoquer une blessure grave. En outre, un mauvais entretien et maintenance du dispositif peuvent rendre le dispositif non stérile avant l'utilisation sur le patient et provoquer des blessures graves au patient ou au prestataire de soins de santé.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, stocker dans un endroit qui est isolé du patient.

Avant d'utiliser le dispositif chez les patients qui ont un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, un possible danger existe en raison des interférences avec l'action du dispositif ou des dommages que peut subir le dispositif. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant du dispositif. En cas de doute, rechercher des conseils qualifiés.

Une embolie gazeuse peut résulter d'une insufflation d'air excessive, de l'utilisation d'un gaz inerte avant la chirurgie HF ou d'un gaz laser d'assistance.

Le Snowden Pencer Instruments est un dispositif monopolaire et ne doit être relié qu'à un générateur compatible avec les dispositifs monopolaires.

Ne pas dépasser la cote 0.625 kVp maximale spécifiée pour ce dispositif. Régler le générateur d'électrochirurgie à un cadre approprié pour la tension de sortie de crête maximum.

Une électrode de dispersion, comme un tapis de mise à la terre, doit être utilisé avec le dispositif et le générateur pour éviter les brûlures ou des blessures au patient lors de l'utilisation du dispositif monopolaire. S'assurer que le tapis est de taille appropriée et correctement placé et toujours revérifier le tapis lorsque le patient est déplacé. Il est recommandé que le dispositif soit utilisé avec un générateur HF qui dispose du contrôle de la qualité de contact (contrôle de l'électrode de retour) avec un signal indiquant qu'il y a contact avec le patient.

Les fluides conducteurs (par exemple, du sang ou de sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur, pouvant causer des brûlures involontaires chez le patient.

Ne pas utiliser de dispositifs Snowden Pencer avec de l'énergie en présence de combustibles/gaz explosifs ou d'autres anesthésiques inflammables, tels que l'oxyde nitreux (N_2O) et l'oxygène. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection, ou en tant que solvants d'adhésifs doivent pouvoir s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Une attention particulière devra être portée à tout danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, par exemple le coton, la laine, et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites dans une utilisation normale de l'équipement chirurgical HF.

Il y a un risque d'accumulation des solutions inflammables en-dessous du patient ou dans les dépressions du corps telles que l'ombilic, et dans les cavités du corps tels que le vagin. Tout fluide accumulé dans ces zones doit être nettoyé avant que le matériel chirurgical ne soit utilisé.

Pour réduire le couplage capacitif, le dispositif ne doit être activé que lorsqu'il est en position de fournir de l'énergie au tissu cible.

L'activation de l'unité électro-chirurgicale tout en utilisant l'aspiration/l'irrigation peut modifier la trajectoire de l'énergie électrique loin du tissu cible.

Un mauvais branchement d'accessoires peut entraîner une activation accidentelle des accessoires ou d'autres conditions potentiellement dangereuses.

Ne connecter les adaptateurs et les accessoires à l'unité électro-chirurgicale que lorsque le dispositif est éteint. Ne pas le faire peut entraîner une blessure ou un choc électrique chez le patient ou le personnel de salle d'opération.

Démarrer avec le réglage de puissance le plus faible possible sur le générateur électro-chirurgical. Pour obtenir la coupe et la coagulation désirées, vérifier le circuit du patient, puis augmenter progressivement le réglage de puissance. **Note :** la puissance de sortie choisie doit être aussi faible que possible pour l'usage destiné.

Ne pas activer l'unité électro-chirurgicale jusqu'à ce que le dispositif ait été en contact avec le patient.

Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical HF peut influencer négativement le fonctionnement d'autres dispositifs électroniques.

L'utilisation de l'énergie basse fréquence pourrait se traduire par la stimulation neuromusculaire.

Attention

Toujours utiliser le dispositif dans le champ de vue de la caméra et faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'autres dispositifs afin de ne pas endommager l'isolation périphérique.

L'extraction de fumée peut être nécessaire lors de la coupe électro-chirurgicale ou de la coagulation.

Le dispositif (y compris les isolants) et les accessoires du dispositif doivent être inspectés avant utilisation pour garantir l'intégrité. En particulier, les câbles d'électrodes et accessoires utilisés pour endoscopie doivent être vérifiés pour les dommages possibles à l'isolation.

Pour éviter la possibilité de chocs électriques ou de brûlures, ne pas utiliser les dispositifs dont l'isolation est endommagée.

Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec les équipements laser, toujours faire preuve de prudence (protection des yeux par exemple).

En cas de divergence entre ces instructions et les procédures de votre établissement et/ou les instructions du fabricant de votre équipement de nettoyage/stérilisation, ces écarts devraient être portés à l'attention du responsable hospitalier approprié pour être résolus avant de poursuivre les opérations de nettoyage et de stérilisation des dispositifs.

L'utilisation du dispositif pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu entraîne généralement une détérioration ou une cassure du dispositif.

Exemples

1. Utilisation d'un dissecteur fragile à la place d'une pince.
2. Utilisation d'un ciseau délicat pour couper une suture.
3. Utilisation d'un dissecteur pour retirer des agrafes.
4. Utilisation d'une pince de 5 mm ou d'un dissecteur à la place d'un forceps extracteur à crochet de 10 mm pour retirer des tissus excisés à travers une canule.

Avant utilisation, le dispositif devrait être inspecté pour s'assurer de son bon fonctionnement, isolation et condition. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne fonctionnent pas correctement comme prévu ou s'ils ont subi des dommages physiques.

Inspecter l'isolation. Toute inégalité dans le revêtement peut compromettre la sécurité du dispositif. Pour éviter le risque d'électrocution ou de brûlure, ne pas utiliser de dispositifs dont l'isolation présente des fissures.

Éviter les chocs mécaniques et les contraintes excessives sur les dispositifs. Fermer les extrémités distales avant l'insertion ou le retrait par le biais des canules.

Les dispositifs sont conçus pour être tenus avec un doigt et le pouce dans les poignées de l'anneau. En cas d'application de force de toute autre manière (par exemple, en tenant les poignées avec une prise pistolet de la main entière), le mécanisme peut subir une contrainte excessive et risque d'être endommagé ou de casser.

Seuls les processus de nettoyage et de stérilisation qui sont définis dans ces instructions d'utilisation ont été validés.

Toujours faire preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait de dispositifs par la canule. Une pression latérale exercée sur le dispositif au cours du retrait pourrait endommager la pointe de travail, la tige du dispositif et/ou l'isolation. S'assurer que les pointes sont fermées et que le dispositif est retiré à la verticale jusqu'à ce qu'il soit entièrement sorti de la canule afin d'éviter de capturer les ensembles de robinets dans les canules ou de déloger la canule.

Utiliser uniquement des détergents en solution au pH neutre (6-8).

Tension nominale

Les pics de tension récurrents maximum pour les dispositifs couverts par ce mode d'emploi sont de 0.625 kVp.

Note: tout générateur électrochirurgical défectueux pourrait augmenter la puissance de sortie.

Compatibilité des câbles d'électrodes

Tous les dispositifs électrochirurgicaux monopolaires Snowden-Pencer sont compatibles avec le câble unipolaire Bovie avec prise universelle (88-9199) ou équivalent.

Instructions de prétraitement

Démarrer le nettoyage de l'appareil dans les 2 heures après utilisation.

Les dispositifs doivent être transportés conformément aux procédures de transport établies par les institutions.

Retirer l'excédent d'impuretés dès que possible après utilisation en rinçant ou en essuyant le dispositif.

Tous les dispositifs doivent être traités en position entièrement ouverte.

Toutes les orifices d'évacuation restent en position complètement ouverte.

Nettoyage manuel

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement ont été respéctées avant le nettoyage.
2. Préparer la solution détergente enzymatique/au pH neutre, en utilisant l'eau du robinet avec une plage de température de 27°C à 44°C (81°F à 111°F), selon les instructions du fabricant.
3. Placer le dispositif dans la position ouverte/détendue avec l'orifice d'évacuation ouvert, et immerger complètement dans la solution détergente et laisser tremper le dispositif pendant un minimum de 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles au début du temps de trempage.
4. À l'aide d'une brosse à poils doux, retirer du dispositif toute saleté visible. Actionner le dispositif pendant le brossage, en accordant une attention particulière aux charnières, crevasses et autres zones difficiles à nettoyer. Note : Il est recommandé de changer la solution détergente lorsqu'elle devient fortement contaminée (pleine de sang et/ou trouble).
5. Pour les dispositifs avec lumen, utiliser une brosse à poils doux d'un diamètre et d'une longueur equivalant au diamètre et à la longueur avec lumen. Frotter le lumen (à savoir en position angulée/non angulée) jusqu'à ce qu'aucune saleté visible ne soit détectée dans l'étape de rinçage du lumen ci-dessous.
6. Pour les dispositifs avec lumen, placer le dispositif dans la position ouverte/détendue avec l'extrémité distale pointée vers le bas. Rincer le dispositif avec un minimum de 50 ml de solution détergente, en utilisant une plage de température de 27°C à 44°C (81°F à 111°F), en utilisant l'orifice d'évacuation située sur la poignée/manche. Répéter le processus d'évacuation au moins 2 fois (soit au moins 3 fois en tout), en vérifiant que le liquide sortant du lumen ne présente pas de trace de souillure.
7. Pour les dispositifs avec lumen, si des saletés visibles sont détectées lors de l'évacuation avec lumen, reprendre le brossage et le rinçage du lumen.
8. Rincer le dispositif en l'immergeant complètement dans l'eau du robinet avec une plage de température de 27°C à 44°C (81°F à 111°F), pour un minimum de 30 secondes afin d'enlever tout résidu de détergent ou saleté.
9. Pour les dispositifs avec lumen, suite à l'étape de rinçage, placer le dispositif en position ouverte/détendue, la pointe distale orientée vers le bas. Rincer le dispositif avec au moins 50 ml d'eau du robinet d'une température située entre 27 °C et 44 °C (81 °F à 111 °F) en utilisant l'orifice d'évacuation situé sur la poignée/le manche. Répéter le processus d'évacuation au moins 2 fois (soit un total de 3 fois).
10. Sécher le dispositif avec une serviette propre et non pelucheuse.
11. Pour les dispositifs avec de lumen, manipuler le dispositif pour permettre à l'eau de rinçage de s'écouler du lumen.
12. Vérifier visuellement que chaque dispositif soit propre.
13. S'il reste des impuretés visibles, répéter la procédure de nettoyage.

Nettoyage automatique

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement sont suivies avant le nettoyage.
2. Nettoyer les dispositifs en utilisant les paramètres nettoyage automatique décrite ci-dessous.

PHASE	TEMPS MINIMUM DE RECIRCULATION	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT (LE CAS ÉCHÉANT)
Prélavage 1	15 secondes	Eau froide du robinet 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	non applicable
Nettoyage enzymatique	1 minute	Eau chaude du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Détergent : détergent au pH neutre/enzymatique • Concentration : suivre les recommandations du fabricant du détergent
Lavage 1	2 minutes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Détergent : nettoyant au pH neutre • Concentration : suivre les recommandations du fabricant du détergent
Rinçage 1	15 secondes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	non applicable
Rinçage pur 10 secondes	10 secondes	Eau purifiée 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	non applicable
Séchage	non applicable	non applicable	non applicable

3. Manipuler le dispositif de manière à permettre à l'eau de rinçage de s'évacuer du lumen.
4. Si une humidité visible est présente, sécher le dispositif à l'aide d'une serviette propre et non pelucheuse.
5. Examiner visuellement chaque dispositif pour en vérifier la propreté.
6. S'il reste des impuretés visibles, répéter la procédure de nettoyage.

MA Gogots 1/10/12

Proofed by: ____________ Date: ____________
Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Inspection/Entretien

Un bon entretien et une bonne manipulation sont essentiels pour la bonne performance de tout instrument chirurgical. Les précautions précédentes doivent être respectées pour assurer un fonctionnement durable et sans souci de tous vos dispositifs chirurgicaux. Inspecter les dispositifs avant chaque utilisation afin de détecter les parties brisées, fissurées, les surfaces ternies, le mouvement des charnières, et les parties ébréchées ou usées. Si l'une de ces conditions apparaît, ne pas utiliser le dispositif. Retourner les dispositifs à un centre de réparation agréé pour réparation ou remplacement.

Avant de stériliser, lubrifier le dispositif avec une lotion pour instrument ou un lubrifiant perméable à la vapeur/soluble dans l'eau, en respectant les instructions du fabricant du lubrifiant.

Passer immédiatement à la stérilisation à la vapeur recommandée. Ne pas stocker l'instrument avant sa stérilisation.

Laisser s'égoutter les dispositifs pendant trois (3) minutes avant de les emballer pour stérilisation.

Emballage

Les dispositifs peuvent être chargés dans les systèmes d'emballage prévus à cet effet. Le matériau d'emballage pour stérilisation doit être agréé par l'organisme de réglementation de votre pays pour la technique de stérilisation concernée. Utiliser conformément aux instructions de stérilisation du fabricant d'emballage en veillant à protéger les mâchoires et les arêtes de coupe contre les dommages.

Stérilisation

Tous les dispositifs doivent être traités en position entièrement ouverte (c'est-à-dire mâchoires, orifices d'évacuation, etc.). Les dispositifs ne doivent pas être démontés.

Tous les orifices d'évacuation restent en position complètement ouverte.

Tous les dispositifs doivent être placés pour permettre le contact du stérilisant avec toutes les surfaces.

Tous les dispositifs avec des surfaces concaves doivent être configurés de telle sorte que l'accumulation d'eau ne se produit pas.

Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide

Battement de pré-conditionnement minimum : 3
Température minimale 132°C (270°F)
Temps d'exposition minimum : 3 minutes
Temps de séchage minimum : 30 minutes
Configuration de stérilisation : Enveloppé (2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité

Température minimale : 132°C (270°F)
Temps d'exposition minimum : 15 minutes
Temps de séchage minimum (lumens) 45 minutes
Temps de séchage minimum (sans lumens) 30 minutes
Configuration de stérilisation : Enveloppé (2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Stockage

Après la stérilisation, les dispositifs doivent rester dans les emballages de stérilisation et être stockés dans un environnement propre et sec.

Garantie

Carefusion garantit que chaque dispositif chirurgical portant la marque Snowden Pencer est exempt de défauts de fonctionnement de fabrication lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'utilisation chirurgicale. Tout dispositif Snowden Pencer qui s'avèrerait être défectueux sera réparé ou remplacé sans frais. Ce dispositif est garanti à vie contre les défauts de fabrication et 3 ans contre l'usure.

Service de réparation

Peu importe l'âge, si un dispositif Snowden-Pencer a besoin de maintenance, le retourner à un centre de service agréé. Pour les réparations en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Note : Tous les dispositifs renvoyés pour entretien, réparation, etc. doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi avant leur renvoi.

Classification CEI: Pièces appliquées de type BF

Contact

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Pour des demandes de renseignements aux Etats-Unis, envoyez un email à :
GMB-VMueller-Cust- Support@carefusion.com

Pour des demandes de renseignements en dehors des Etats-Unis, envoyez un email à :
GMB-SIT-International- Team@carefusion.com

Autres ressources : Pour en savoir davantage sur les pratiques de stérilisation et de ce qui est exigé des fabricants et des utilisateurs finaux, voir www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org.

Annexe

Tableau 1 Dispositifs non électrochirurgicaux CE

Tous les codes de produit concernés par le présent mode d'emploi sont répertoriés dans le tableau suivant.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

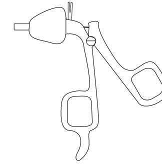
Tableau 2 Dispositifs électrochirurgicaux - Appareils non certifiés CE

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Katalognummern

Alle Produkte, für die diese Anleitung gilt, sind im Anhang aufgeführt.

Diese Anleitung ist zur Verwendung mit dem Ringgriff (unten abgebildet) bestimmt.



Indikationen

Endoskopische Instrumente sind zur Übertragung von Schneide-, Greif- und Dissektionskräften über empfindliche Mechanismen an empfindliche Arbeitsspitzen in der minimal invasiven Herzchirurgie, der allgemeinen Chirurgie und der plastischen Chirurgie bestimmt.

Lieferform

Snowden-Pencer-Instrumente sind unsteril verpackt. Reinigung und Sterilisation müssen vor der Verwendung erfolgen.

Einschränkungen der Aufbereitung

Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf diese Instrumente. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch verwendungsbedingte(n) Verschleiß und Beschädigung bestimmt.

Warnhinweise

Die Instrumente sind gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu verwenden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Packungsbeilage vor dem Gebrauch durch. Bei falscher Verwendung dieses Instruments besteht die Gefahr schwerer Verletzungen. Außerdem können eine falsche Pflege und Wartung des Instruments den Verlust der Sterilität des Instruments vor der Verwendung am Patienten zur Folge haben und die Gefahr schwerer Verletzungen des Patienten oder medizinischen Versorgers aufwerfen.

Bei Nichtgebrauch an einem vom Patienten isolierten Ort lagern.

Bei der Verwendung des Instruments an Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten liegt eine potenzielle Gefährdung vor, da eine Störung der Funktion oder eine Beschädigung des Instruments auftreten kann. Die Bedienungsanleitung des Herstellers des Produkts einsehen. In Zweifelsfällen den Rat einer qualifizierten Person einholen.

Als Folge einer Überinsufflation von Luft, Inertgas vor dem HF-Eingriff oder Gas bei lasergestützten Eingriffen muss mit Gasembolien gerechnet werden.

Der Snowdon-Pencer Instrumente ist ein monopolares Instrument, das nur an einen mit monopolaren Instrumenten kompatiblen Generator angeschlossen werden darf.

Die für dieses Instrument angegebene maximale Nennleistung von 0.625 kVp nicht überschreiten. Am elektrochirurgischen Generator eine geeignete Einstellung zur Erzielung der maximalen Spitzenausgangsspannung wählen.

Eine Dispersionselektrode, z. B. eine Erdungsplatte, mit dem Instrument und Generator verwenden, um Verbrennungen/Verletzung des Patienten beim Einsatz des monopolaren Instruments zu vermeiden. Sicherstellen, dass die Platte ordnungsgemäß dimensioniert und platziert ist, und bei Bewegung des Patienten stets erneut überprüfen. Es empfiehlt sich, das Instrument mit einem HF-Generator mit Kontaktqualitätsüberwachung (Gegenelektrodenüberwachung) zu verwenden, der den Kontakt mit dem Patienten per Signal anzeigt.

Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die direkten Kontakt mit einer aktiven Elektrode haben, können elektrischen Strom oder Wärme führen, die dem Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen zufügen können.

Snowden-Pencer-Instrumente nicht in Gegenwart von entzündlichen/explosiven Gasen oder anderen entzündlichen Anästhetika, wie z. B. Lachgas (N_2O) oder Sauerstoff, betreiben. Zur Reinigung und Desinfektion oder als Lösungsmittel für Kleber verwendete, nicht entzündliche Mittel vor der Durchführung des HF-Eingriffs verdampfen lassen. Auf die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen aufmerksam machen. Manche Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können im sauerstoffgesättigten Zustand durch Funken entzündet werden, die beim normalen Einsatz der HF-Operationseinheit entstehen.

Es besteht die Gefahr einer Ansammlung von entzündlichen Lösungen unter dem/der Patienten/Patientin oder in Körpervertiefungen, wie z. B. dem Bauchnabel, oder in Körperhohlräumen wie der Vagina. Alle Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen sind vor Verwendung der HF-Operationseinheit abzuwischen.

Zur Verringerung von kapazitiver Kopplung sollte dieses Gerät nur aktiviert werden, wenn es zur Abgabe von Energie an das Zielgewebe positioniert ist.

Die gleichzeitige Aktivierung des elektrochirurgischen Systems mit einer Saug-/Spüleinheit kann den Pfad der elektrischen Energie verändern und vom Zielgewebe ablenken.

Nicht ordnungsgemäße Zubehöranschlüsse können zu einer versehentlichen Zubehöraktivierung oder anderen potenziell gefährlichen Bedingungen führen.

Adapter und Zubehör nur bei ausgeschaltetem System an die elektrochirurgische Einheit anschließen. Anderenfalls besteht Verletzungs- oder Elektroschockgefahr für den Patienten oder das OP-Personal.

Mit der niedrigsten Stromeinstellung am elektrochirurgischen Generator beginnen. Zur Erzielung der gewünschten Schneidleistung und Koagulation, den Patientenschaltkreis prüfen und dann die Stromeinstellung allmählich erhöhen. **Hinweis:** Der ausgewählte Ausgangsstrom sollte so gering wie möglich für den Verwendungszweck gehalten werden.

Die elektrochirurgische Einheit erst dann aktivieren, wenn das Gerät mit dem Patienten in Kontakt ist.

Eine durch den Betrieb der HF-Operationseinheit erzeugte Störung kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.

Die Verwendung von niederfrequentem Strom kann zu neuromuskulärer Stimulation führen.

Vorsichtshinweise

Das Instrument stets im Erfassungsbereich der Kamera verwenden und beim Gebrauch von anderen Geräten vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Geräteisolierung zu vermeiden.

Beim elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren ist u.U. eine Rauchabsaugung erforderlich.

Das Instrument (einschließlich Isolierung) und sein Zubehör müssen vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit geprüft werden. Insbesondere müssen Elektrodenkabel und Endoskopiezubehör auf mögliche Isolierungsbeschädigung geprüft werden.

Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu verhindern, dürfen Instrumente mit Brüchen in der Isolierung nicht verwendet werden.

Bei Einsatz in Verbindung mit Lasergeräten ist immer Vorsicht geboten (d. h. Anlegen von Augenschutz).

Wenn diese Gebrauchsanleitung und die Grundsätze Ihrer Einrichtung und/oder die Anweisungen des Herstellers Ihrer Reinigungs-/Sterilisationsgeräte voneinander abweichen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Abweichungen aufmerksam zu machen, so dass vor der Reinigung und Sterilisation Ihrer Instrumente eine angemessene Lösung gefunden werden kann.

Die Verwendung des Instruments für Aufgaben, die nicht dem Verwendungszweck entsprechen, hat in der Regel eine Beschädigung oder einen Defekt des Instruments zur Folge.

Beispiele

1. Verwendung eines empfindlichen Dissektors als Greifer.
2. Verwendung einer empfindlichen Schere zum Schneiden von Nahtmaterial.
3. Verwendung eines Dissektors zur Entfernung von Klemmen.
4. Verwendung eines 5mm-Greifers oder -Dissektors anstatt einer 10mm-Klauenextraktor-Zange zur Entfernung von operativ exzidiertem Gewebe durch eine Kanüle.

Vor der Verwendung ist das Instrument auf ordnungsgemäße Funktion, Isolierung und Betriebszustand zu überprüfen. Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend bestimmungsgemäß funktionieren oder Schäden aufweisen.

Die Isolierung überprüfen. Eine lückenhafte Beschichtung kann die Sicherheit des Instruments beeinträchtigen. Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu eliminieren, dürfen Instrumente mit Brüchen in der Isolierung nicht verwendet werden.

Ein mechanischer Schock oder eine Überbeanspruchung der Instrumente ist zu vermeiden. Vor der Einführung oder Entfernung durch Kanülen sind die distalen Enden zu schließen.

Die Instrumente wurden so entwickelt, dass sie in Ringgriffen mit einem Finger und Daumen festgehalten werden. Wenn auf eine andere Weise Kraft angewendet wird (z.B. Festhalten der Griffe im Pistolengriff mit einer Hand), kann der Mechanismus leicht überbeansprucht werden, was zu Beschädigung oder Bruch führen kann.

Nur die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die in dieser Gebrauchsanleitung dargelegt sind, wurden validiert.

Instrumente nur sehr vorsichtig durch die Kanüle einschieben oder entfernen. Seitlicher Druck auf das Instrument während des Entfernens kann zu einer Beschädigung der Arbeitsspitze, des Schafts des Instruments und/oder der Isolierung führen. Achten Sie darauf, dass die Spitzen geschlossen sind und das Instrument gerade herausgezogen wird, bis es vollständig aus der Kanüle austritt, um ein Verfangen in den Ventileinheiten in Kanülen oder eine Verlagerung der Kanüle zu vermeiden.

Nur Reinigungslösungen mit neutralem pH (6-8) verwenden.

Nennspannung

Die maximale wiederkehrende Spitzenspannung für elektrochirirgische Produkte, für die diese Gebrauchsanleitung gilt, ist 0.625 kVp.

Hinweis: Ein Ausfall des elektrochirurgischen Generators kann in einer unbeabsichtigten Zunahme der Ausgangsleistung resultieren.

Kompatible Elektrodenkabel

Alle monopolaren elektrochirurgischen Snowden-Pencer-Instrumente sind mit dem Unipolar Bovie Cord mit Universalstecker (88-9199) oder gleichwertigem Kabel kompatibel.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung

Beginnen Sie mit der Reinigung des Instruments innerhalb von 2 Stunden nach der Verwendung.

Die Instrumente sollten entsprechend dem festgelegten Transportverfahren der Institution transportiert werden.

Grobe Verschmutzungen sind so schnell wie möglich nach der Anwendung durch Abspülen oder Abwischen des Instruments zu entfernen.

Alle Instrumente müssen in der vollständig geöffneten Konfiguration verarbeitet werden.

Alle Spülöffnungen müssen in der vollständig geöffneten Position bleiben.

Manuelle Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Setzen Sie das enzymatische / pH-neutrale Reinigungsmittel mit Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) gemäß der Herstelleranleitung an.
3. Bringen Sie das Instrument in die offene/entspannte Position mit geöffneter Spülöffnung, tauchen Sie es vollständig in die Reinigungsmittellösung ein und lassen Sie es mindestens 5 Minuten eingetaucht. Betätigen Sie alle beweglichen Teile zu Beginn der Einwirkzeit.
4. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen mit einer weichen Bürste vom Instrument. Betätigen Sie das Instrument beim Abbürsten. Achten Sie hierbei besonders auf Scharniere, Spalten und andere schwer zu reinigende Bereiche. **Hinweis:** Es wird empfohlen, die Reinigungslösung zu erneuern, wenn sie stark verschmutzt (blutig und/oder trübe) ist.
5. Bei Instrumenten mit Lumen verwenden Sie eine weiche Bürste, deren Durchmesser und -länge dem Durchmesser und der Länge des Lumens entsprechen. Bürsten Sie das Lumen (d.h. in angewinkelter/nicht angewinkelter Position) ab, bis keine sichtbare Verschmutzung im nachstehenden Lumenspülschritt mehr vorliegt.
6. Instrumente mit Lumen sind in die geöffnete/entspannte Position mit distaler Spitze nach unten gerichtet zu bringen. Spülen Sie das Instrument mit mindestens 50 ml Reinigungslösung mit einer Temperatur im Bereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) aus. Verwenden Sie dazu die Spülöffnung am Griff/Schaft. Wiederholen Sie den Spülprozess mindestens noch 2-mal (d.h. insgesamt 3-mal) und stellen Sie sicher, dass die gesamte Flüssigkeit, die aus dem Lumen austritt, frei von Verschmutzungen ist.
7. Wenn bei der abschließenden Ausspülung des Lumens (bei Instrumenten mit Lumen) sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie das Abbürsten und Ausspülen des Lumens.
8. Spülen Sie das Instrument durch vollständiges Eintauchen in Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) für mindestens 30 Sekunden ab, um Reinigungsmittel- oder Verschmutzungsreste zu entfernen.
9. Instrumente mit Lumen sind nach dem Spülschritt in die geöffnete/entspannte Position mit distaler Spitze nach unten gerichtet zu bringen. Spülen Sie das Instrument mit mindestens 50 ml Leitungswasser mit einer Temperatur im Bereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) aus. Verwenden Sie dazu die Spülöffnung am Griff/Schaft. Wiederholen Sie den Spülvorgang mindestens 2-mal (d. h. insgesamt 3-mal).
10. Trocken Sie das Instrument mit einem sauberen, nicht fusselnden Tuch ab.
11. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.
12. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit.
13. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Automatische Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Reinigen Sie Instrumente nach den unten aufgeführten Parametern für automatische Reinigung.
3. Manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.

PHASE	MINDEST-REZIRKULATIONSZEIT	WASSERTEMPERATUR	ART UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS (FALLS ZUTR.)
Vorwäsche 1	15 Sekunden	Kaltes Leitungswasser 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	Nicht zutr.
Enzymwaschmittel	1 Minute	Heißes Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel • Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Wäsche 1	2 Minuten	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel • Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Spülung 1	15 Sekunden	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Reinspülung	10 Sekunden	Gereinigtes Wasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Trocknen	Nicht zutr.	Nicht zutr.	Nicht zutr.

4. Ist sichtbare Feuchtigkeit vorhanden, das Instrument mit einem sauberen, nicht fusselnden Handtuch abtrocknen.
5. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit.
6. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Inspektion/Wartung

Die richtige Pflege und Handhabung sind für die zufriedenstellende Leistung eines jeden chirurgischen Instruments von großer Wichtigkeit. Die vorstehenden Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, um eine lange und fehlerfreie Funktionstüchtigkeit aller Ihrer chirurgischen Instrumente sicherzustellen. Überprüfen Sie alle Instrumente vor jeder Verwendung auf defekte, rissige, stumpf gewordene Oberflächen, Beweglichkeit von Scharnieren und angeschlagene oder abgenutzte Teile. Bei Vorliegen einer dieser Bedingungen darf das Instrument nicht benutzt werden. Schicken Sie diese Instrumente zwecks Reparatur oder Ersatzlieferung an eine autorisierte Reparaturvertretung ein.

Schmieren Sie das Instrument vor dem Sterilisieren mit Instrumentenmilch oder einem dampfdurchlässigen/wasserlöslichen Schmiermittel für Instrumente entsprechend den Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

Fahren Sie dann sofort mit der empfohlenen Dampfsterilisation fort. Das Instrument nicht vor der Sterilisation lagern.

Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln für das Sterilisationsverfahren drei (3) Minuten abtropfen.

Verpackung

Die Instrumente können in spezielle Verpackungssysteme geladen werden. Einwickelmaterial zur Sterilisation muss durch die Aufsichtsbehörden Ihres Landes für die entsprechende Sterilisationsmodalität zugelassen worden sein. Die Systeme sind gemäß der Sterilisationsanleitung des Verpackungsherstellers zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass Backen und Schneidekanten vor Beschädigung geschützt werden.

Sterilisation

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d.h. Backen, Spülöffnungen) Zustand aufbereitet werden. Die Instrumente sollten nicht zerlegt werden.

Alle Spülöffnungen müssen in der vollständig geöffneten Position bleiben.

Alle Geräte sind so zu platzieren, dass alle Oberflächen in Kontakt mit dem Sterilisationsmittel kommen.

Alle Instrumente mit konkaven Oberflächen sind so zu konfigurieren, dass keine Wasseransammlung erfolgt.

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter

Mindest-Vorkonditionierungsimpulse: 3

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 3 Minuten

Mindesttrockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt (2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 15 Minuten

Mindesttrockenzeit (Lumen): 45 Minuten

Mindesttrockenzeit (Nicht-Lumen): 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt (2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Lagerung

Nach der Sterilisation sind die Instrumente in der Sterilisationsverpackung zu belassen und an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern.

Garantie

CareFusion garantiert, dass jedes chirurgische Instrument mit dem Snowden-Pencer-Markennamen frei von funktionalen Verarbeitungs- und Materialmängeln ist, wenn es normal für seinen vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet wird. Jedes Snowden Pencer Instrument, das sich als fehlerhaft erweist, wird kostenlos ersetzt oder repariert. Für dieses Instrument wird eine Garantie auf Lebenszeit für Herstellungsfehler und eine 3 Jahres-Garantie für Verschleiß gewährt.

Reparaturdienste

Wenn ein Snowden-Pencer-Instrument reparaturbedürftig ist, kann es unabhängig von seinem Alter an eine autorisierte Reparaturvertretung zurückgeschickt werden. Bei Reparaturen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlich zuständigen Vertriebshändler.

Hinweis: Alle Geräte, die zwecks Wartung, Reparatur etc. zurückgeschickt werden, müssen vor dem Versand entsprechend dieser Gebrauchsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

IEC Klassifizierung: BF Applied Part

Kontaktinformationen

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Internationale E-Mail-Anfragen sind zu richten an:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Weitere Ressourcen: Wenn Sie mehr über Sterilisationsverfahren und an Hersteller und Endbenutzer gestellte Anforderungen erfahren möchten, besuchen Sie bitte www.aami.org, www.aorn.org oder www.iso.org.

Anhang

Tabelle 1 – Nicht-elektrochirurgische Produkte CE

Alle Produktcodes, für die diese Anleitung gilt, sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabelle 2 – Elektrochirurgische Produkte - Produkte nicht CE-gekennzeichnet

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

MA Gogots 11/2/11

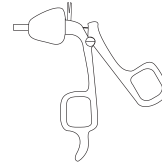
Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Numeri di catalogo

Tutti i prodotti di cui si tratta nelle presenti istruzioni sono elencati nell'appendice.

Le presenti istruzioni sono destinate all'uso con l'impugnatura impugnatura ad anello (raffigurata più avanti)



Indicazioni per l'uso

I dispositivi endoscopici hanno la funzione di trasmettere la forza di taglio, presa e incisione attraverso meccanismi delicati alle punte di lavoro delicate nella chirurgia generale cardiaca minimamente invasive e nella chirurgia plastica.

Tipo di fornitura:

I dispostiti Snowden-Pencer sono in confezione non sterile. Prima dell'utilizzo devono essere puliti e sterilizzati.

Limitazioni alla rigenerazione

Rigenerazioni ripetute hanno un effetto minimo su tali dispositivi. Sono il grado di danneggiamento e usura causati dall'utilizzo a determinarne la durata.

Avvertenze

I dispositivi devono essere utilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso. Prima dell'uso leggere tutte le sezioni contenute in questo inserto. L'uso improprio di questo dispositivo può causare lesioni gravi. Inoltre, eventuali modalità non corrette di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicarne la sterilità prima dell'uso sul paziente e potrebbero causare gravi lesioni al paziente stesso o all'operatore sanitario.

Quando non si utilizza, riporre in un luogo isolato dal paziente.

Prima dell'impiego del dispositivo in pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo, poiché possono verificarsi interferenze con l'azione del dispositivo o danni al dispositivo stesso. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo. In caso di dubbi, è necessario ricorrere a un parere qualificato.

Un'insufflazione eccessiva di aria, gas inerte prima della chirurgia ad alta frequenza o gas di assistenza al laser possono determinare embolismo gassoso.

Snowden Pencer strumenti è un dispositivo monopolare e deve essere collegato esclusivamente a un generatore compatibile con dispositivi monopolari.

Non superare il valore nominale massimo di 0.625 kVp specificato per questo dispositivo. Regolare il generatore elettrochirurgico su un'impostazione appropriate alla massima tensione di picco in uscita.

Occorre utilizzare un elettrodo dispersivo (ad esempio una placca di messa a terra) con il dispositivo e il generatore per evitare ustioni/lesioni al paziente durante l'impiego del dispositivo unipolare. Verificare che la placca sia delle dimensioni corrette e correttamente posizionata e ricontrollare sempre la placca quando il paziente viene spostato. Si consiglia di usare il dispositivo con un generatore ad alta frequenza che contenga un monitoraggio della qualità del contatto (monitoraggio elettrodi di ritorno) con un segnale che indichi la presenza del contatto con il paziente.

I fluidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore, che potrebbero causare ustioni involontarie al paziente.

Non utilizzare dispositivi Snowden Pencer con energia in presenza di gas combustibili/esplosivi o altri anestetici infiammabili, ad esempio il protossido d'azoto (N_2O) e l'ossigeno. Prima dell'applicazione di chirurgia ad alta frequenza, è necessario lasciar evaporare gli agenti non infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione oppure i solventi di adesivi. Si deve richiamare l'attenzione sul pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali (ad esempio cotone, lana e garza), se saturi di ossigeno, possono prendere fuoco a causa delle scintille prodotte durante il normale utilizzo di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.

Esiste il rischio di formazione di pozze di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle rientranze del corpo (es. l'ombelico) e nelle cavità corporee (es. la vagina). Gli eventuali fluidi accumulati in tali zone devono essere detersi completamente prima di utilizzare attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.

Per ridurre l'accoppiamento capacitivo, è necessario attivare il dispositivo solo nella posizione di erogazione di energia al tessuto di destinazione.

L'attivazione dell'unità elettrochirurgica mentre si procede contemporaneamente ad aspirazione/irrigazione potrebbe deviare il percorso dell'energia elettrica lontano dal tessuto di destinazione.

Le connessioni scorrette di accessori potrebbero determinare un'involontaria attivazione dell'accessorio in questione o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo ad unità spenta. In caso contrario, si potrebbero determinare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale in sala operatoria.

MA Gogots 11/2/11

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Iniziare adottando per il generatore elettrochirurgico l'impostazione di corrente minore possibile. Per ottenere il taglio e la coagulazione desiderati, verificare il circuito relativo al paziente e quindi aumentare gradualmente l'impostazione di corrente. **Nota:** la potenza in uscita selezionata deve essere al livello minimo possibile per lo scopo voluto.

Non attivare l'unità elettrochirurgica prima dell'avvenuto contatto del dispositivo con il paziente.

Le interferenze prodotte dal funzionamento di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza possono influenzare negativamente il funzionamento di altre attrezzature elettroniche.

L'uso di corrente a bassa frequenza potrebbe determinare stimolazione neuromuscolare.

Precauzioni

Utilizzare sempre il dispositivo entro il campo visuale della videocamera e prestare prudenza quando si utilizzano altri dispositivi, in modo da non danneggiare l'isolamento del dispositivo.

È possibile che sia necessario estrarre i pennacchi di fumo durante il taglio o la coagulazione elettrochirurgici.

Prima dell'uso, è necessario ispezionare il dispositivo (compreso l'isolamento) e i relativi accessori per verificarne l'integrità. In particolare, sui cavi di elettrodo e sugli accessori utilizzati endoscopicamente è occorre verificare l'assenza di danni all'isolamento.

Per evitare la possibilità di scosse elettriche o di ustioni, non utilizzare dispositivi con imperfezioni nell'isolamento.

Se si utilizza insieme ad apparecchiature laser, assumere sempre le dovute precauzioni (vale a dire protezione degli occhi).

In caso di divergenza tra le presenti istruzioni e le direttive della propria istituzione e/o le istruzioni del produttore delle apparecchiature di pulizia/sterilizzazione, tali divergenze devono essere sottoposte all'attenzione del personale ospedaliero responsabile competente, per giungere a una soluzione prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione dei dispositivi.

L'impiego del dispositivo per compiti diversi da quelli previsti per esso determinerà di solito la rottura o danni al dispositivo.

Esempi

1. Utilizzo di un dissettore delicato con funzione di morsa.
2. Uso di una forbice delicata per tagliare suture.
3. Utilizzo di un dissettore per togliere clip.
4. L'uso di una morsa o di un dissettore da 5 mm al posto di un forcipe estrattore a pinza da 10 mm per eliminare tessuto escisso dalla cannula.

Prima dell'uso, esaminare il dispositivo per accertarsi che le sue condizioni, isolamento e funzionamento siano adeguati. Non utilizzare dispositivi che non eseguono in modo soddisfacente la rispettiva funzione prevista o che presentano danni materiali.

Verificare l'isolamento. Ogni imperfezione del rivestimento può compromettere la sicurezza del dispositivo. Per evitare la possibilità di scosse elettriche o di ustioni, non utilizzare dispositivi con imperfezioni nell'isolamento.

Evitare di sottoporre i dispositivi a urti meccanici o sollecitazioni eccessive. Chiudere le estremità distali prima dell'inserimento o rimozione tramite cannule.

I dispositivi sono stati progettati per essere tenuti inserendo un dito e il pollice nelle impugnature ad anello. Se si applica forza in qualsiasi altro modo (ad esempio tenendo le impugnature con presa manuale a pistola), è facile che il meccanismo sia sottoposto a sollecitazione eccessiva con conseguenti danni o rotture.

Le uniche procedure di pulizia e sterilizzazione autorizzate sono quelle descritte in queste istruzioni.

Prestare sempre attenzione quando si inseriscono o estraggono dispostivi tramite cannula. La pressione laterale sul dispositivo durante la rimozione potrebbe danneggiare la punta di lavoro, lo stelo del dispositivo e/o l'isolamento. Verificare che le punte siano chiuse e che il dispositivo sia estratto in linea retta fino a quando sarà completamente fuori dalla cannula, per evitare di afferrare i gruppi valvola nelle cannule o di rimuovere la cannula dalla sede.

Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti a pH neutro (6-8).

Tensione nominale

La tensione di picco massima periodica per i dispositivi elettrochirurgici applicabile a queste istruzioni è pari a 0.625 kVp.

Nota: I guasti al generatore elettrochirurgico possono determinare un indesiderato aumento della potenza in uscita.

Compatibilità del cavo elettrodico

Tutti i dispositivi elettrochirurgici monopolari Snowden-Pencer sono compatibili con cavo unipolare Bovie con spina universale (88-9199) o equivalente.

Istruzioni sulla rigenerazione

Iniziare la pulizia del dispositivo entro due ore dall'utilizzo.

Trasportare i dispositivi in conformità con le procedure di trasporto stabilite dalle istituzioni.

Rimuovere lo sporco in eccesso appena possibile dopo l'uso, risciacquando o pulendo il dispositivo.

Tutti i dispositivi devono essere trattati in configurazione completamente aperta.

Le aperture di scarico devono restare tutte in posizione completamente aperta.

Pulizia manuale

1. Prima di procedere con la pulizia, verificare che tutte le istruzioni sulla rigenerazione siano state seguite.
2. Preparare la soluzione detergente enzimatica o a pH neutro utilizzando acqua di rubinetto con temperatura compresa tra 27 e 44°C (81 - 111°F), attenendosi alle istruzioni del produttore.
3. Porre il dispositivo in posizione aperta/distesa con le aperture di scarico aperte e immergerlo completamente nella soluzione detergente per almeno 5 minuti. Durante il tempo di immersione, azionare tutte le parti mobili.
4. Con una spazzola a setole morbide rimuovere tutta la sporcizia visibile dal dispositivo. Azionare il dispositivo durante la spazzolatura, prestando particolare attenzione a cerniere, fenditure e altre aree difficili da pulire. **Nota:** Se la soluzione detergente diventa piuttosto torbida e/o contiene tracce di sangue, si consiglia di sostituirla.
5. Per i dispositivi con lume, utilizzare una spazzola a setole morbide con lunghezza e diametro compatibili con quelli del lume. Strofinare il lume (in posizioni angolate/non angolate) fino a quando in fase di risciacquo non risulta pulito.
6. Per i dispositivi con lume, porre il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Lavare il dispositivo usando almeno 50 ml di soluzione detergente con temperatura compresa tra 27 e 44°C (81 - 111°F), servendosi dell'apertura di scarico situata sull'impugnatura o lo stelo. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire 3 volte in totale), verificando che tutto il liquido in uscita dal lume sia privo di sporco.
7. Per i dispositivi con lume, se durante il lavaggio finale del lume vi sono ancora tracce di sporcizia, ripetere le operazioni di spazzolatura e lavaggio.
8. Risciacquare il dispositivo immergendolo completamente in acqua di rubinetto con temperatura compresa tra 27 e 44°C (81 - 111°F) per almeno 30 secondi, in modo da rimuovere eventuali residui di detergente o detriti.
9. Per i dispositivi a lume, in seguito alla fase di risciacquo, porre il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Lavare il dispositivo usando almeno 50 ml di acqua di rubinetto con temperatura compresa tra 27 e 44°C (81 - 111°F), servendosi dell'apertura di scarico situata sull'impugnatura o lo stelo. Ripetere l'operazione almeno due volte (per un totale di tre volte).
10. Asciugare il dispositivo con un panno pulito e privo di sfilacciature.
11. Per i dispositivi con lume, manipolare il dispositivo in modo da consentire il drenaggio dell'acqua di risciacquo dal lume.
12. Esaminare visivamente la pulizia di ciascun dispositivo.
13. In caso di tracce di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia automatica

1. Prima di procedere con la pulizia, verificare che tutte le istruzioni sulla rigenerazione siano state seguite.
2. Pulire i dispositivi tramite i parametri di pulizia automatica riportati di seguito.

FASE	TEMPO MINIMO DI RICIRCOLO	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO E CONCENTRAZIONE (SE APPLICABILE) DEL DETERGENTE
Pre-lavaggio 1	15 secondi	Acqua fredda di rubinetto 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavaggio enzimatico	1 minuto	Acqua calda di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: detergente a pH neutro/enzimatico • Concentrazione: Secondo le raccomandazioni del produttore del detergente
Lavaggio 1	2 minuti	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: Detersivo a pH neutro • Concentrazione: Secondo le raccomandazioni del produttore del detergente
Risciacquo 1	15 secondi	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Risciacquo puro	10 secondi	Acqua depurata 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Asciugatura	N/A	N/A	N/A

3. Manovrare il dispositivo per consentire all'acqua di risciacquo di scaricarsi completamente dal lume.
4. Se è presente umidità visibile, asciugare lo strumento con un asciugamano pulito che non sfilacci.
5. Esaminare visivamente ciascuno strumento, per verificarne la pulizia.
6. In caso di tracce di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Ispezione/Manutenzione

La cura e l'utilizzo adeguato di qualsiasi dispositivo chirurgico sono fondamentali per ottenere prestazioni soddisfacenti. Per garantire una lunga durata e l'assenza di problemi, è necessario osservare le precauzioni precedentemente descritte in relazione a tutti i dispositivi chirurgici. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali superfici rotte, incrinate e appannate, meccanismo di cerniere e parti scheggiate o usurate. In presenza di una di queste condizioni, non utilizzare il dispositivo. Per eventuali riparazioni o sostituzioni, rendere i dispositivi a un centro di assistenza e riparazione autorizzato.

Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo con latte chirurgico per strumenti o un lubrificante permeabile al vapore/idrosolubile, attenendosi alle istruzioni del produttore del lubrificante.

Procedere immediatamente alla sterilizzazione a vapore consigliata. Non riporre lo strumento prima della sterilizzazione.

Lasciar asciugare i dispositivi per tre (3) minuti prima di confezionarli per la sterilizzazione.

Imballaggio

I dispositivi possono essere caricati in sistemi di imballaggio. Il materiale avvolgente per la sterilizzazione deve essere autorizzato per il metodo di sterilizzazione approvato dall'organismo di regolamentazione del proprio paese. Utilizzare in conformità con le istruzioni di sterilizzazione del produttore dell'imballaggio, avendo cura di proteggere ganasce e bordi taglienti.

Sterilizzazione

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire ganasce, ingressi di flusso, ecc.). I dispositivi non devono essere smontati.

Le aperture di scarico devono restare tutte in posizione completamente aperta.

Tutti i dispositivi devono essere posizionati in modo da garantire la sterilità delle superfici di contatto.

Tutti i dispositivi con superfici concave devono essere impostati in modo da evitare accumuli di acqua.

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto

Impulsi minimi di precondizionamento: 3

Temperatura minima: 132°C (270°F)

Tempo di esposizione minimo: 3 minuti

Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti

Impostazione della sterilizzazione: Avvolto (1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità

Temperatura minima: 132°C (270°F)

Tempo di esposizione minimo: 15 minuti

Tempo di asciugatura minima (lumi): 45 minuti

Tempo di asciugatura minima (non lumi): 30 minuti

Impostazione della sterilizzazione: Avvolto (1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono restare nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Garanzia

CareFusion garantisce che tutti i dispositivi chirurgici recanti il nome del marchio Snowden Pencer sono privi di difetti funzionali di manodopera e materiali, se impiegati normalmente per gli scopi chirurgici previsti. Qualora un dispositivo Snowden Pencer dovesse rivelarsi difettoso, sarà sostituito o riparato senza alcuna spesa a carico del cliente. Questo dispositivo è dotato di garanzia a vita sui difetti del produttore, nonché di garanzia triennale sull'usura.

Assistenza per riparazione

Indipendentemente dall'età, se un dispositivo Snowden-Pencer necessita di assistenza, restituirlo a un centro di assistenza per la riparazione autorizzato. Per riparazioni al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio distributore locale.

Nota: Tutti i dispositivi da restituire per manutenzione, riparazioni e altre operazioni, devono essere puliti e sterilizzati prima della spedizione in base a queste istruzioni per l'uso.

Classificazione IEC: Parte applicata BF

Informazioni di contatto

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Per richieste a livello nazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Per richieste a livello internazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Altre risorse: Per maggiori informazioni sulle tecniche di sterilizzazione e sulle modalità d'uso da parte di produttori e clienti finali, visitare i siti Web: www.aami.org, www.aorn.org o www.iso.org

Appendice

Tabella 1 Dispositivi non elettrochirurgici CE

Tutti i codici prodotto di cui si tratta nelle presenti istruzioni sono elencati nella seguente tabella.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabella 2 Dispositivi elettrochirurgici - Dispositivi senza marchio CE

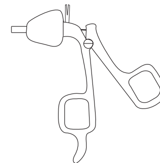
89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

es

Números de catálogo

Todos los productos descritos en estas instrucciones se relacionan en el apéndice.

Estas instrucciones de uso están previstas para utilizarse con el Mango de anilla (imagen más abajo).



Indicaciones de uso

Los dispositivos endoscópicos están diseñados para transmitir fuerzas de disección y corte mediante mecanismos delicados a puntas de trabajo frágiles en procedimientos de cirugía cardiaca general y cirugía plástica mínimamente invasivas.

Forma de suministro

Los dispositivos Snowden-Pencer se envasan no estériles. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

Limitaciones de reprocesado

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El final de la vida útil suele determinarse por el desgaste y los daños debidos a su uso.

Advertencias

Los dispositivos deben usarse según estas instrucciones de uso Antes de su uso, lea todas las secciones de este folleto. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones. Además, los cuidados y el mantenimiento inapropiados de estos dispositivos pueden hacer que los dispositivos queden no estériles antes de su uso en el paciente y pueden causar lesiones graves al paciente o al profesional de la asistencia sanitaria.

Cuando no se utilice, guárdelo en un lugar que esté aislado del paciente.

Antes del uso del dispositivo en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos: existe un posible riesgo de que se pueda producir interferencia con la acción del dispositivo o daño al dispositivo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo. En caso de duda, se debe conseguir asesoramiento cualificado.

Se puede producir embolia gaseosa por exceso de insuflación de aire, gases inertes previos a cirugía HF o gas asistido por láser.

El Snowden Pencer instrumento es un dispositivo monopolar y sólo debe ser conectado a un generador que sea compatible con dispositivos monopolares.

No exceda la capacidad máxima de 0.625 kVp especificada para este dispositivo. Ajuste el generador electroquirúrgico para una potencia adecuada para la tensión de pico de salida máxima.

Cuando se utiliza el dispositivo monopolar se debe utilizar un electrodo dispersivo, tal como una placa adhesiva de toma de tierra, con el dispositivo y el generador para evitar quemaduras o lesiones al paciente. Asegúrese de que la placa es de tamaño adecuado y se coloca correctamente y vuelva a comprobar de nuevo la placa cuando se mueve el paciente. Se recomienda que el dispositivo se utilice con un generador de HF que contenga monitorización de la calidad del contacto (monitorización con electrodo de retorno) con una señal para indicar que hay contacto con el paciente.

Los líquidos conductores (p.ej., sangre o suero fisiológico) en contacto directo con un electrodo activado pueden conducir electricidad o calor, lo que puede dar lugar a quemaduras en el paciente.

No utilice dispositivos Snowden-Pencer con energía en presencias de gases combustibles o explosivos u otros anestésicos inflamables como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno. Los agentes no inflamables sutilizados para limpieza y desinfección se deben dejar evaporar antes de la aplicación de cirugía HF. Se debe tener atención en el riesgo de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo algodón, lana y gasas cuando están saturados con oxígeno pueden incendiarse por las chispas producidas por el uso normal del equipamiento quirúrgico de HF.

Existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en depresiones del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier liquido que se acumule en esas áreas se debe secar antes de utilizar el equipamiento quirúrgico de HF.

Para reducir el acoplamiento capacitativo, solo se debe activar el dispositivo cuando esté en posición para administrar energía al tejido diana.

La activación de la unidad electroquirúrgica mientras se utiliza de forma simultánea la succión/irrigación puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica fuera del tejido diana.

La conexión incorrecta de accesorios puede dar lugar a la activación incorrecta de los accesorios o a otras situaciones potencialmente peligrosas.

Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando la unidad esté apagada. No hacerlo puede dar lugar a lesione o descargas eléctricas al paciente o al personal de quirófano.

Comience con el ajuste menor posible del generador electroquirúrgico. Para conseguir la coagulación y corte deseados, aumente el ajuste de potencia de forma gradual. **Nota:** la potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el objetivo deseado.

No active la unidad electroquirúrgica hasta que el dispositivo haya hecho contacto con el paciente.

La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de HF puede influir de forma adversa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

El uso de potencia de baja frecuencia puede dar lugar a estimulación neuromuscular.

Precauciones

Utilice siempre el dispositivo en el campo de visión de la cámara y tenga cuidado cuando se utilizan otros dispositivos para no dañar el dispositivo de aislamiento.

Durante el uso del corte o coagulación electroquirúrgica puede ser preciso el uso de extractores de humos.

Antes de su uso, se debe inspeccionar el dispositivo (incluyendo el aislamiento) y los accesorios del dispositivo para comprobar que están íntegros. En particular, se deben comprobar los cables de los electrodos y los accesorios de uso endoscópico en busca de posibles daños al aislamiento.

Para evitar la posibilidad de descargas eléctricas o quemaduras, no use dispositivos que presenten roturas en el aislamiento.

Cuando se utilice junto a equipos láser, utilice siempre precauciones (p.ej., protección ocular).

Si se producen variaciones entre estas instrucciones y cualesquiera de las políticas de su centro hospitalario y/o las instrucciones de su proveedor de equipos, dichas discrepancias deberán llevarse al correspondiente responsable del hospital para que resuelva en consecuencia antes de proceder a la limpieza y esterilización de sus equipos.

El uso del dispositivo en tareas distintas a las previstas dará como resultado la rotura o el daño del dispositivo.

Ejemplos

1. Uso de unas tijeras de disección frágiles en prensión.
2. Uso de unas tijeras de disección frágiles para cortar una sutura.
3. Uso de unas tijeras de disección frágiles para quitar un clip.
4. Uso de unas pinzas de 5 mm o unas tijeras de disección en lugar de unos fórceps de 10 mm para extraer tejido disecado por una cánula.

Antes de su uso, se deben inspeccionar todos los dispositivos para garantizar su correcto funcionamiento, aislamiento y estado. No utilice dispositivos si no realizan correctamente su función prevista o tienen daños físicos.

Inspeccione el aislamiento. Cualquier interrupción en el revestimiento puede comprometer la seguridad del dispositivo. Para evitar posibles choques o lesiones eléctricas, no utilice dispositivos con cortes en el aislamiento.

Evite golpes mecánicos o sobretensiones en los dispositivos. Cierre los extremos distales antes de la introducción o retirada a través de las cánulas.

Los dispositivos están diseñados para su sujeción con un dedo y el pulgar en los anillos del asa. Si se aplica fuerza cualquiera que sea (como sujetar los mangos en una pistola de mordaza), el mecanismo se puede sobretensionar en exceso dando por resultado una avería o una rotura.

Únicamente se han validado los procesos de limpieza y esterilización que vienen definidos en las presentes instrucciones.

Tenga mucho cuidado al insertar o retirar dispositivos mediante la cánula. La presión lateral sobre el dispositivo durante la retirada puede dañar la punta de trabajo, el eje del dispositivo y/o el aislamiento. Compruebe que las puntas están cerradas y el dispositivo se extrae por completo de la cánula para evitar encajar los conjuntos de válvulas en las cánulas, o bien sacar la cánula de su sitio.

Utilice únicamente soluciones detergentes de pH neutro (6-8).

Voltaje medido

El máximo voltaje recurrente para dispositivos electroquirúrgico aplicables a este IFU es 0.625 kVp.

Nota: una avería en el generador electroquirúrgica puede ocasionar un aumento no previsto en la potencia de salida.

Compatibilidad del cable del electrodo

Todos los dispositivos electroquirúrgicos de Snowden-Pencer monopolares son compatibles con el Cable Unipolar Bovie de enchufe universal (88-9199) o equivalente.

Instrucciones para el preprocesamiento

Inicie la limpieza del dispositivo en las dos horas posteriores a su uso.

Los dispositivos deberán transportarse según los procedimientos de transporte establecidos de la institución.

El exceso de suciedad bruta se debe retirar lo antes posible tras su uso mediante lavado o limpieza del dispositivo.

Todos los dispositivos deben procesarse en la configuración totalmente abierta.

Todos los puertos de lavado deben permanecer en la posición completamente abierta.

MA Gogots 11/2/11

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Limpieza manual

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Prepare la solución de detergente enzimático / de pH neutro, utilizando agua del grifo con un rango de temperatura de 27°C a 44°C (81°F a 111°F), según las instrucciones del fabricante.
3. Coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada, con el puerto de lavado abierto y sumérjalo completamente en la solución detergente y déjelo inmerso durante al menos 5 minutos. Accione todas las partes móviles durante el inicio del tiempo de inmersión.
4. Utilizando un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad visible del dispositivo. Accione el dispositivo durante el cepillado, prestando atención particular a las bisagras, hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar. **Nota:** Se recomienda cambiar la solución detergente si se observa que está muy contaminada (sanguinolenta y/o turbia).
5. En el caso de dispositivos con luz, utilice un cepillo de cerdas suaves con un diámetro y longitud que sea equivalente al diámetro y longitud de la luz. Cepille la luz (en posiciones angulada/no angulada) hasta que no se detecte suciedad visible en la luz aclarando un paso hacia abajo.
6. En dispositivos con luz, coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con el extremo distal apuntando hacia abajo. Lave el dispositivo con un mínimo de 50 ml de la solución detergente utilizando un rango de temperatura de 27ºC a 44ºC (81°F a 111°F), utilizando el puerto de lavado localizado en el mango/vaina. Repita el procedimiento de lavado un mínimo de 2 veces (o sea, un total de 3 veces), comprobando que todo el fluido que sale por la luz no tiene suciedad.
7. En dispositivos con luz, si se detecta suciedad visible durante el lavado final de la luz, realice de nuevo el cepillado y el lavado de la luz.
8. Enjuague el dispositivo sumergiéndolo completamente en agua del grifo con un rango de temperatura de 27ºC a 44ºC (81°F a 111°F), durante un mínimo de 30 segundos para retirar todo resto de detergente o residuos.
9. En dispositivos con luz, tras el paso del lavado, coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con la punta distal apuntando hacia abajo. Lave el dispositivo con un mínimo de 50 ml de agua del grifo, utilizando un rango de temperatura de 27ºC a 44ºC (81°F a 111°F), a través del puerto de lavado localizado en el mango/vaina. Repita el proceso de lavado un mínimo de 2 veces (es decir, un total de 3 veces)
10. Seque el dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.
11. En dispositivos con luz, manipule el dispositivo para permitir que drene el agua del lavado de la luz.
12. Examine visualmente la limpieza de cada dispositivo.
13. Si aún permanece suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Limpieza automática

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Limpie los dispositivos con los parámetros de limpieza automática que se indican a continuación.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN MÍNIMO	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DE DETERGENTE (SI APLICA)
Prelavado 1	15 segundos	Agua corriente fría 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua corriente caliente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: con pH neutro/detergente enzimático • Concentración: Según las recomendaciones del fabricante del detergente
Lavado 1	2 minutos	Agua corriente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: Limpiador de pH neutro • Concentración: Según las recomendaciones del fabricante del detergente
Aclarado 1	15 segundos	Agua corriente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Aclarado puro	10 segundos	Agua purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Secado	N/A	N/A	N/A

3. Manipule el dispositivo para dejar que el agua de lavado escurra de la luz.
4. Si se aprecia humedad, seque el instrumento con un paño seco que no deshilache.
5. Examine visualmente el estado de limpieza de cada instrumento.
6. Si aún permanece suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Inspección y mantenimiento

Para un funcionamiento satisfactorio de cualquier dispositivo quirúrgico es esencial un adecuado cuidado y manipulación. Deben tomarse las precauciones anteriores para asegurar un funcionamiento prolongado sin problemas de todos los dispositivos quirúrgicos. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso en busca de superficies rotas, quebradas, deslustradas, con movimiento de las bisagras, y partes rotas o desgastadas. Si aparece alguna de esas condiciones, no utilice el dispositivo. Envíe los dispositivos a un servicio de mantenimiento autorizado para su reparación o sustitución.

Antes de esterilizar, lubrique el dispositivo con lubricante quirúrgico o un lubricante permeable a vapor/soluble en agua siguiendo las instrucciones del fabricante.

Proceda inmediatamente a la esterilización a vapor recomendada. No guarde el instrumento antes de esterilizarlo.

Dejar secar los dispositivos durante tres (3) minutos antes de envasar para esterilización.

Embalaje

Los dispositivos pueden embalarse en sistemas destinados a envasado. El material de envoltura para esterilización debe estar aprobado para la modalidad de esterilización aplicable según la normativa de su país. Utilícelos de acuerdo a las instrucciones de esterilización del fabricante del envasado asegurándose de proteger las mandíbulas y los bordes cortantes de los daños.

Esterilización

Todos los dispositivos deben procesarse completamente abiertos (es decir, mandíbulas, puertos de irrigación, etc.) Los dispositivos no deben desmontarse.

Todos los puertos de lavado deben permanecer en la posición completamente abierta.

Se debe colocar los dispositivos de forma que se permita en contacto del agente esterilizante con todas las superficies.

Los dispositivos con superficies cóncavas se deben colocar de forma que no se produzca acumulación de agua.

Parámetro de esterilización a vapor prevacío

Mínimo de pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización a vapor por gravedad

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 15 minutos

Tiempo mínimo de secado (luces) 45 minutos

Tiempo mínimo de secado (no luces): 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Almacenamiento

Tras la esterilización, los dispositivos deben permanecer en su envase de esterilización y ser almacenados en un ambiente limpio y seco.

Garantía

CareFusion garantiza que todo dispositivo quirúrgico que lleva la marca Snowden Pencer está libre de defectos funcionales de mano de obra y materiales cuando se utiliza normalmente para los fines quirúrgicos previstos. Si se demuestra que un dispositivo Snowden Pencer es defectuoso, será sustituido o reparado sin coste alguno. Este dispositivo tiene una garantía de por vida frente a defectos de fabricación, de 3 años contra el desgaste.

Servicio de reparación

Independientemente de su vida, si cualquier dispositivo Snowden-Pencer precisa mantenimiento, devuélvalo a su centro de servicio autorizado. Para las reparaciones fuera de los EE.UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

Nota: Todos los dispositivos que se devuelvan para mantenimiento, reparación, etc., deben limpiarse y esterilizarse según estas instrucciones de uso antes de su envío.

Clasificación IEC: Piezas BF Aplicadas

Información de contacto

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Para preguntas nacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para preguntas internacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Otros recursos: Para saber más sobre las prácticas de esterilización y qué se precisa de los fabricantes y usuarios finales, visite www.aami.org, www.aorn.org o www.iso.org.

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Apéndice

Tabla 1 Dispositivos no electroquirúrgicos CE

Todos los productos codificados descritos en estas instrucciones se relacionan en la siguiente tabla.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabla 2 Dispositivos electroquirúrgicos - Dispositivos sin marcado CE

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

MA Gogots 11/2/11

Proofed by: ____________ Date: ____________

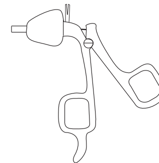
Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

pt

Referências do catálogo

Todos os produtos cobertos por estas instruções de utilização estão listados no anexo.

Estas instruções de utilização destinam-se a serem utilizadas com a pega de anel (imagem em baixo)



Instruções de utilização

Os dispositivos endoscópicos foram concebidos para transmitir uma força de corte, pega e dissecção através de mecanismos delicados para pontas de trabalho delicadas em cirurgia geral cardíaca minimamente invasiva e cirurgia plástica.

Fornecimento

Os dispositivos Snowden-Pencer são embalados não esterilizados. Devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Limitações de reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. Normalmente, o fim do tempo de vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

Avisos

Os dispositivos devem ser utilizados em conformidade com estas instruções de utilização. Leia todas as secções deste folheto informativo antes de os utilizar. A incorrecta utilização deste dispositivo pode provocar ferimentos graves. Além disso, os cuidados e manutenção inadequados do dispositivo podem anular a esterilização antes da utilização em doentes e provocar ferimentos graves no doente ou no prestador de cuidados de saúde.

Quando não estiver a ser utilizado, armazene num local isolado do doente.

Antes da utilização do dispositivo em doentes que possuem pacemakers cardíacos ou outros implantes activos, existe um possível perigo devido à interferência com a acção do dispositivo ou mesmo pode ser danificado. Consulte as instruções de utilização do fabricante do dispositivo. Em caso de dúvida, deve obter conselhos qualificados.

A embolia gasosa pode ser provocada pela insuflação excessiva de ar ou gás inerte antes da cirurgia de alta frequência ou laser assistida a gás.

O Snowden Pencer instrumento é um dispositivo monopolar e deve ser ligado apenas a um gerador que seja compatível com dispositivos monopolares.

Não exceda a classificação máxima 0.625 kVp especificada para este dispositivo. Ajuste o gerador electrocirúrgico a uma configuração adequada à tensão máxima (pico) de saída.

Deve ser utilizado um eléctrodo dispersivo, tal como um disco de contacto, com o dispositivo e o gerador para evitar queimaduras/lesões no doente aquando da utilização do dispositivo monopolar. Certifique-se de que o disco possui o tamanho correcto e é devidamente colocado e volte a verificá-lo quando o doente é movido. É recomendada a utilização do dispositivo com um gerador de alta frequência que possua a monitorização de qualidade de contacto (monitorização do eléctrodo de retorno) com um sinal a indicar se há contacto com o doente.

Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contacto directo com um eléctrodo activo podem transportar corrente eléctrica ou calor, o que pode provocar queimaduras acidentais no doente.

Não utilize dispositivos Snowden Pencer com energia na presença de gases explosivos/combustíveis ou outros anestéticos inflamáveis, tais como óxido nitroso (N_2O) e oxigénio. Os agentes não inflamáveis utilizados para a limpeza e desinfecção ou como solventes de adesivos devem evaporar antes da aplicação da cirurgia de alta frequência. Deve ser chamada a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, por exemplo, algodão, lá e gaze, quando saturados com oxigénio podem ser por inflamados por faíscas produzidas na utilização normal do equipamento cirúrgico de alta frequência.

Há o risco de concentração de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões corporais como o umbigo e em cavidades corporais, tais como a vagina. Qualquer fluido concentrado nestas áreas deve ser limpo antes da utilização do equipamento cirúrgico de alta frequência.

Para reduzir o acoplamento capacitivo, o dispositivo só deve ser activado quando em posição de fornecer energia ao tecido-alvo.

Activar a unidade electrocirúrgica ao utilizar simultaneamente a sucção/irrigação pode alterar o percurso da energia eléctrica para longe do tecido-alvo.

Ligações incorrectas de acessórios podem provocar a activação acidental de acessórios ou outras condições potencialmente perigosas.

Ligue os adaptadores e acessórios à unidade electrocirúrgica apenas quando a unidade estiver desligada. O não cumprimento deste requisito pode provocar lesões ou choque eléctrico no doente ou pessoal da sala de operações.

Inicie com a configuração energética mais baixa possível no gerador electrocirúrgico. Para obter a coagulação e corte pretendido, verifique o circuito do doente e, em seguida, aumente gradualmente a configuração energética. **Nota:** a potência de saída seleccionada deve ser tão baixa quanto possível para a finalidade pretendida.

MA Gogots 11/2/11

Proofed by: ______________ Date: ______

Dimensions checked: ______________ Copy checked: ______

Não active a unidade electrocirúrgica até o dispositivo entrar em contacto com o doente.

A interferência produzida pela operação do equipamento cirúrgico de alta frequência pode afectar negativamente o funcionamento de outro equipamento electrónico.

A utilização de potência de baixa frequência pode provocar a estimulação neuromuscular.

Atenção

Utilize sempre o dispositivo no campo de visão da câmara e seja cuidadoso ao utilizar outros dispositivos para não danificar o isolamento do dispositivo.

Pode ser necessária a extracção de plumas de fumo durante a coagulação ou corte electrocirúrgico.

O dispositivo (incluindo isolamento) e os acessórios do dispositivo devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir a integridade. Em particular, os cabos do eléctrodo e os acessórios endoscopicamente utilizados devem ser verificados relativamente a possíveis danos no isolamento.

Para evitar a possibilidade de choques eléctricos ou queimaduras, não utilize dispositivos com quebras no isolamento.

Quando utilizado com equipamento a laser, tenha sempre cuidado (isto é, protecção ocular).

Se existirem quaisquer variações entre estas instruções e as políticas da sua organização e/ou as instruções do fabricantes do seu equipamento de limpeza/esterilização, essas variações deverão ser apresentadas à atenção do pessoal do hospital responsável para resolução antes de avançar com a limpeza e esterilização dos seus dispositivos.

A utilização de um dispositivo para uma tarefa para além daquela a que se destina resulta normalmente num dispositivo danificado ou partido.

Exemplos

1. Utilize um dissecador delicado como dispositivo de pega.
2. Utilize uma tesoura dedicada para cortar as suturas.
3. Utilize um dissecador para retirar os grampos.
4. Utilize um agarrador ou dissecador de 5 mm em vez de um fórceps extractor de garras de 10 mm para remover tecido excessivo através da cânula.

Antes da sua utilização, inspeccione o dispositivo para garantir um funcionamento, isolamento e estado adequados. Não utilize dispositivos se não cumprirem de forma satisfatória a função pretendida ou se apresentarem danos físicos.

Inspeccione o isolamento. Quaisquer perturbações no revestimento podem comprometer a segurança do dispositivo. Para evitar a possibilidade de choques eléctricos e queimaduras, não utilize dispositivos com danos no isolamento.

Evite choques mecânicos e tensão excessiva nos dispositivos. Feche as extremidades distais antes da inserção ou remoção através das cânulas.

Os dispositivos foram concebidos para serem segurados com um dedo ou polegar nas pegas circulares. Se for aplicada força de qualquer outra forma (tais como segurar nas pegas numa posição tipo pistola), o mecanismo pode ser facilmente forçado resultando em danos ou quebra.

Apenas os processos de limpeza e esterilização definidos nestas instruções de utilização foram validados.

Exerça atenção ao inserir ou remover dispositivos através da cânula. A pressão lateral no dispositivo durante a remoção pode danificar a ponta de trabalho e/ou o eixo do dispositivo. Certifique-se de que as pontas são fechadas e o dispositivos completamente puxado para fora até sair totalmente da cânula para evitar prender as válvulas nas cânulas ou desalojar a cânula.

Utilizar apenas soluções de detergente com pH (6-8) neutro.

Tensão nominal

A tensão de pico máxima recorrente para dispositivos electrocirúrgicos aplicáveis a estas Instruções de utilização é de 0.625 kVp.

Nota: A falha do gerador electrocirúrgico pode resultar num aumento indesejado da potência de saída.

Compatibilidade do cabo do eléctrodo

Todos os dispositivos electrocirúrgicos monopolares da Snowden-Pencer são compatíveis com o Cabo Bovie unipolar com ficha universal (88-9199) ou equivalente.

Instruções de pré-processamento

Inicie a limpeza do dispositivo 2 horas antes de sua utilização.

Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte estabelecido pelas instituições.

Remova o excesso de sujidade grosseira o mais rapidamente possível após a utilização através de lavagem ou limpeza do dispositivo.

Todos os dispositivos devem ser processados numa configuração completamente aberta.

Todas as portas de lavagem devem permanecer na posição totalmente aberta.

Limpeza manual

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Prepare a solução detergente de pH neutro/enzimático utilizando água da torneira a uma temperatura entre 27°C e 44°C (81°F e 111°F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Coloque o dispositivo na posição aberta/afrouxada e completamente imerso na solução detergente e deixe-o permanecer por um período mínimo de 5 minutos. Mova todas as peças móveis no início da imersão.
4. Remova toda a sujidade visível do dispositivo utilizando uma escova macia. Mova todas as peças móveis do dispositivo durante a escovagem, com especial atenção para os pivôs, aberturas e outras áreas de limpeza difícil. **Nota:** Recomenda-se a substituição da solução detergente quando a mesma estiver muito contaminada (ensanguentada e/ou turva).
5. Para dispositivos com fluxo luminoso, utilize uma escova macia com um diâmetro e comprimento da escova equivalente ao diâmetro e comprimento do fluxo luminoso. Esfregue o fluxo luminoso (ou seja, posições anguladas/não anguladas) até que não exista sujidade visível no lúmen lavando a secção inferior.
6. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, coloque o dispositivo na posição aberta/solta com a extremidade distal a apontar para baixo. Lave o dispositivo com um mínimo de 50 ml de solução detergente com um intervalo de temperatura entre 27°C e 44°C (81°F e 111°F), utilizando a porta de lavagem localizada na pega/haste. Repita o processo de lavagem, no mínimo, 2 vezes (ou seja, um total de 3 vezes), garantindo que todos os fluidos a sair do lúmen estão isentos de detritos.
7. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, se for visível sujidade durante a lavagem final do fluxo luminoso, voltar a escovar e a lavar o fluxo luminoso.
8. Lave o dispositivo mergulhando-o completamente em água da torneira a uma temperatura entre 27°C e 44°C (81°F e 111°F), durante um período mínimo de 30 segundos para remover qualquer resíduo de detergente ou detritos.
9. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, após a etapa de lavagem coloque o dispositivo na posição aberta/solta com a extremidade distal a apontar para baixo. Lave o dispositivo com um mínimo de 50 ml de água da torneira com um intervalo de temperatura entre 27°C e 44°C (81°F e 111°F), utilizando a porta de lavagem localizada na pega/haste. Repita o processo de lavagem no mínimo duas vezes (ou seja, perfazendo um total de 3 vezes).
10. Seque o dispositivo com uma toalha limpa que não solte fibras.
11. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, manipule o dispositivo para permitir que a água de lavagem seja drenada do fluxo luminoso.
12. Examine visualmente cada dispositivo para verificar se se encontra limpo.
13. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

Limpeza automática

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Limpe os dispositivos segundo os parâmetros de limpeza indicados em baixo.

FASE	TEMPO MÍNIMO DE CIRCULAÇÃO	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO DE DETERGENTE E CONCENTRAÇÃO (SE APLICÁVEL)
Pré-lavagem 1	15 segundos	Água da torneira fria 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavagem enzimática	1 minuto	Água da torneira quente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: detergente de pH neutro/enzimático • Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Lavagem 1	2 minutos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: agente de limpeza de pH neutro • Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Enxaguamento 1	15 segundos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Enxaguamento puro	10 segundos	Água purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Secagem	N/A	N/A	N/A

3. Manipule o dispositivo para permitir que a água do enxaguamento escoe a partir do lúmen.
4. Se humidade visível estiver presente, seque o instrumento com uma toalha limpa e sem cotão.
5. Examine visualmente cada instrumento quanto ao nível de limpeza.
6. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

MA Gogots
10/19/11

Proofed by: ________ Date: ________
Dimensions checked: ________ Copy checked: ________

Inspecção/manutenção

É essencial um manuseamento e cuidados adequados para um desempenho satisfatório de qualquer dispositivo cirúrgico. As chamadas de atenção anteriores devem ser observadas de modo a garantir um funcionamento sem problemas de todos os seus dispositivos cirúrgicos. Examine os dispositivos antes de cada utilização quanto a quebras, fissuras, superfícies manchadas, movimento dos pivôs e peças com entalhes ou desgastadas. Caso alguma destas situações se verifique, não utilize o dispositivo. Devolva os dispositivos a um centro de serviços de reparação autorizado para reparação ou substituição.

Antes de esterilizar, lubrifique o dispositivo com leite para instrumentos ou um lubrificante solúvel permeável ao vapor/água, seguindo as instruções do fabricante do lubrificante.

Avance imediatamente para a esterilização a vapor recomendada. Não guarde o instrumento antes da esterilização.

Permita que os dispositivos escorram durante três (3) minutos antes de embalar para a esterilização.

Embalagem

Os dispositivos podem ser colocados em sistemas de embalamento dedicados. O material de envolvimento para esterilização deve ser autorizado para todas as modalidades de esterilização pelo órgão regulamentar do seu país. Utilize de acordo com as instruções de esterilização do fabricante de embalagens, não se esquecendo de proteger os maxilares e extremidades cortantes contra danos.

Esterilização

Todos os dispositivos devem ser processados na posição completamente aberta (ou seja, mandíbulas, portas de lavagem, etc.). Os dispositivos não devem ser desmontados.

Todas as portas de lavagem devem permanecer na posição totalmente aberta.

Todos os dispositivos devem ser posicionados de modo a permitir o contacto esterilizante de todas as superfícies.

Todos os dispositivos com superfícies côncavas devem ser configurados de modo a não ocorrer a retenção de água.

Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo

Impulsos mínimos de pré-condicionamento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tempo mínimo de exposição: 3 minutos

Tempo mínimo de secagem: 30 minutos

Configuração de esterilização: Enrolado individualmente
(1 camada – 2 dobras ou 2 camadas - 1 dobra)

Parâmetros de esterilização a vapor de gravidade

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tempo mínimo de exposição: 15 minutos

Tempo de secagem mínimo (lúmen): 45 minutos

Tempo de secagem mínimo (não lúmens): 30 minutos

Configuração de esterilização: Enrolado individualmente
(1 camada – 2 dobras ou 2 camadas - 1 dobra)

Armazenamento

Após a esterilização, os dispositivos devem permanecer na embalagem de esterilização e serem armazenados num local limpo e seco.

Garantia

A CareFusion garante que todos os dispositivos cirúrgicos com a designação comercial Snowden Pencer estão livre de defeitos de mão-de-obra e de materiais quando forem utilizados normalmente para a sua finalidade cirúrgica. Qualquer dispositivo Snowden Pencer que apresente defeitos será reparado ou substituído sem qualquer custo. Este dispositivo conta com uma garantia vitalícia abrangendo defeitos de fabrico; garantia de 3 anos para desgaste.

Serviço de reparação

Independentemente da idade, se algum dispositivo Snowden-Pencer necessitar de assistência, envie-o para um centro de reparações autorizado. Para reparações fora dos E.U.A., entre em contacto com seu distribuidor local.

Nota: Todos os dispositivos a devolver para reparação, manutenção, etc., devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções de utilização antes do transporte.

Classificação IEC: Peça com aplicação BF

Informações de contacto

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Para dúvidas nacionais, envie um e-mail para:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para dúvidas internacionais, envie um e-mail para:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Outros recursos: Para obter mais informações sobre as práticas de esterilização e o que é exigido aos fabricantes e utilizadores finais, visite www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org

Anexo

Tabela 1 – Dispositivos não electrocirúrgicos CE

Todos os códigos de produtos nestas instruções são listados nas tabelas que se seguem.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

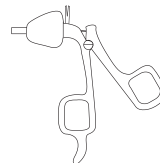
Tabela 2: Dispositivos electrocirúrgicos - Dispositivos sem a marca CE

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Catalogusnummers

Alle producten die door deze aanwijzingen worden gedekt, zijn vermeld in de bijlage

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om met de Ringhandvat te worden gebruikt (zie afbeelding hieronder)



Indicaties voor gebruik

Endoscopische hulpmiddelen zijn ontworpen om snij- en disssectiekracht over te brengen doorheen delicate mechanismen naar delicate werktippen in minimaal invasieve, algemene hartchirurgie, en plastische chirurgie.

Wijze van levering

Snowden-Pencer hulpmiddelen worden niet-steriel verpakt. Vóór gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd en gesteriliseerd.

Beperkingen wat betreft herverwerken

Herhaaldelijke herverwerking heeft minimale invloed op deze hulpmiddelen. Einde van de levensduur wordt normaal bepaald door slijtage en schade wegens gebruik.

Waarschuwingen

Hulpmiddelen worden in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing gebruikt. Lees vóór gebruik alle delen van deze bijsluiter. Onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan ernstig letsel veroorzaken. Daarnaast kan onjuiste verzorging en onderhoud van het hulpmiddel ertoe leiden dat het hulpmiddel niet-steriel is vóór patiëntgebruik en ernstig letsel aan de patiënt of gezondheidszorgverlener kan toebrengen.

Berg, wanneer niet in gebruik, op een plaats op die bij de patiënt vandaan is.

Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel bij patiënten die hartpacemakers of andere actieve implantaten hebben, bestaat er een mogelijk gevaar omdat de actie van het hulpmiddel gestoord kan worden of dat er zich schade voordoet. Raadleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het hulpmiddel. In geval van twijfel dient bevoegd advies te worden verkregen.

Gasembolie kan het resultaat zijn van over-insufflatie van lucht, inert gas voorafgaand aan HF-chirurgie of gas met laserhulp

De Snowden Pencer instrumenten is een monopolair hulpmiddel en mag alleen worden aangesloten op een generator die compatibel is met monopolaire hulpmiddelen.

De 0.625 kVp maximale classificatie gespecifieerd voor dit hulpmiddel niet overschrijden. Stel de elektrochirurgische generator af op een stand die geschikt is voor de maximale piekuitvoerspanning.

Een dispergerende elektrode, zoals een aardingskussentje, dient te worden gebruikt met het hulpmiddel en de generator om brandworden/letsel aan de patiënt te voorkomen bij gebruik van het monopolaire hulpmiddel. Zorg ervoor dat het kussentje de behoorlijke maat heeft en goed geplaatst is en controleer het kussentje altijd wanneer de patiënt verplaatst wordt. Het verdient aanbeveling het hulpmidde te gebruiken met een HF-generator die bewaking van contactkwaliteit heeft (bewaking door neutrale elektrode) met een signaal om aan te geven dat er contact is met de patiënt.

Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of fysiologisch zout) in direct contact met een actieve elektrode kan elektrische stroom of hitte dragen, wat onbedoelde brandwonden bij de patiënt kan aanbrengen.

Gebruik Snowden Pencer hulpmiddelen niet met energie in de aanwezigheid van brandbare/explosieve gassen of andere ontvlambare anesthetica, zoals stikstofoxide (N_2O) en zuurstof. Er dient voor gezorgd te worden dat niet-ontvlambare middelen gebruikt voor reiniging en ontsmetting of als oplosmiddelen van kleefstoffen verdampen vóór het toepassen van HF-chirurgie. Er dient aandacht te worden gegeven aan het gevaar van ontsteking van endogene gassen. Sommige materialen, bijvoorbeeld katoen, wol en gaas kunnen door vonken bij het normale gebruik van de HF chirurgische apparatuur worden ontstoken.

Het risico van ophoping van brandbare vloeistoffen onder de patiënt of in lichaamsdepressies zoals de navel en in lichaamsholtes zoals de vagina bestaat. Alle op deze plekken opgehoopte vloeistof dient te worden opgeveegd voordat HF-chirurgische apparatuur wordt gebruikt.

Om capacitieve koppeling te verminderen, mag het hulpmiddel alleen worden geactiveerd wanneer het in een positie is waarin energie aan het doelweefsel wordt geleverd.

Het elektrochirurgische apparaat activeren terwijl tegelijkertijd de zuiging/irrigatie gebruikt wordt, kan het pad van de elektrische energie bij het doelweefsel vandaan worden gewijzigd.

Onjuiste verbindingen van accessoires kunnen tot onbedoelde activering van het accessoire of andere mogelijk gevaarlijke toestanden leiden.

MA Gogots
10/19/11

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Sluit adapters en accessoires alleen aan het elektrochirurgische apparaat aan wanneer het apparaat uit is. Als dit niet gedaan wordt, kan dit letsel of een elektrische schok aan de patiënt of het OK-personeel toebrengen.

Begin met de laagst mogelijk stroominsteling op de elektrochirurgische generator. Om het gewenste snijden en stollen tot stand te brengen, het patiëntcircuit controleren en daarna de stroominstelling geleidelijk opvoeren. **NB:** de geselecteerde uitvoerstroom dient zo laag mogelijk te zijn voor het beoogde doel.

Het elektrochirurgische apparaat pas activeren als het apparaat contact met de patiënt heft gemaakt.

Storing geproduceerd door de werking van de HF-chirurgische apparatuur kan een nadelige invloed hebben op de werking van andere elektronische apparatuur.

Gebruik van laagfrequente stroom kan neuromusculaire stimulatie tot gevolg hebben.

Let op

Gebruik het hulpmiddel altijd waar het gezien kan worden door de camera en wees voorzichtig wanneer andere hulpmiddelen worden gebruikt om te voorkomen dat de isolatie van het hulpmiddel beschadigd wordt.

Rookpluim extractie kan nodig zijn tijdens elektrochirurgisch snijden of stollen.

Het hulpmiddel (met inbegrip van de isolatie) en accessoires moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om de integriteit ervan te garanderen. In het bijzonder dienen elektrodekabels en endoscopisch gebruikte accessoires gecontroleerd te worden op mogelijke schade aan de isolatie.

Om de mogelijkheid van elektrische schokken of brandwonden te voorkomen, geen hulpmiddelen gebruiken waarvan de isolatie verbroken is.

Wanneer samen met laserapparatuur gebruikt altijd voorzichtig te werk gaan (d.w.z. oogbescherming).

Als er verschillen zijn tussen deze aanwijzingen en de beleidslijnen van uw vestiging en/of de instructies van de fabrikant van uw reinigings-/sterilisatieapparatuur, dienen die verschillen onder de aandacht te worden gebracht van het geschikte verantwoordelijke ziekenhuispersoneel voor resolutie alvorens door te gaan met reinigen en steriliseren van uw hulpmiddelen.

Gebruik van het hulpmiddel voor een taak die niet de beoogde taak is zal resulteren in een beschadigd of gebroken hulpmiddel.

Voorbeelden

1. Gebruiken van een delicate dissector als een grijper.
2. Gebruik van een delicate schaar om hechtingen te snijden.
3. Gebruik van een dissector om klemmen te verwijderen.
4. Gebruik van een grijper van 5 mm of een dissector in plaats van een extractietang met bekken van 10 mm om weggesneden weefsel via de canule te verwijderen.

Vooraleer het hulpmiddel te gebruiken, ga na of het naar behoren functioneert en in goede conditie is. Gebruik de hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet naar tevredenheid uitvoeren of fysieke schade hebben geleden.

Inspecteer de isolatie. Onderbrekingen in de coating kunnen de veiligheid van het hulpmiddel aantasten. Om de mogelijkheid van elektrische schok of brandwonden te vermijden, geen hulpmiddelen gebruiken waarvan de isolatie onderbroken is.

Vermijd mechanische schok of overbelasting van de hulpmiddelen. Sluit distale uiteinden vóór inbrengen of verwijderen via canules.

Hulpmiddelen zijn bedoeld om met één vinger en duim in ringhandgrepen vastgehouden te worden. Als op enige andere wijze kracht wordt uitgeoefend (zoals bijvoorbeeld de handgrepen met volle hand in pistoolgreep vasthouden), dan kan het mechanisme gemakkelijk overbelast worden wat schade of lekkage tot gevolg heeft.

Alleen de reinigings- en sterilisatieprocessen die in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven, zijn gevalideerd.

Wees altijd voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van hulpmiddelen via een canule. Laterale druk op het hulpmiddel tijdens het verwijderen kan de werktip, schacht van het hulpmiddel en/of isolatie beschadigen. Zorg ervoor dat de tippen gesloten zijn en het instrument recht naar buiten wordt getrokken totdat dit helemaal bij de canule vandaan is om te vermijden dat de klepconstructie in de canule wordt gevangen of dat de canule wordt losgemaakt.

Gebruik alleen detergensoplossingen met een neutrale pH (6-8).

Nominale spanning

De maximale terugkerende piekspanning voor hulpmiddelen die van toepassing zijn op deze gebruiksaanwijzing is 0.625 kVp.

NB: Falen van de elektrochirurgische generator kan een onbedoelde toename in uitvoerstroom tot gevolg hebben.

Compatibiliteit van elektrodekabel

Alle Snowden-Pencer monopolaire elektrochirurgische hulpmiddelen zijn compatibel met het unipolaire bovie-snoer met universele stekker (88-9199) of een equivalent daarvan.

Voorverwerkingsaanwijzingen

Begin reiniging van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik.

Vervoer hulpmiddelen volgens de door de instelling vastgestelde transportprocedure.

Verwijder overmatig grof vuil zo spoedig mogelijk na gebruik door het hulpmiddel te spoelen of af te vegen.

Alle hulpmiddelen moeten worden verwerkt in de volledig open configuratie.

Alle spoelpoorten dienen in de volledig open stand te blijven.

Handmatig reinigen

1. Zorg ervoor dat alle voorverwerkingsinstructies worden gevolgd vóór reiniging.
2. Maak de enzymatische/neutrale pH-detergensoplossing klaar met gebruik van kraanwater in een temperatuurbereik van 27°C tot 44°C (81°F tot 111°F), volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Plaats het hulpmiddel in de open/ontspannen stand, met de spoelpoort open en dompel het helemaal onder in de detergensoplossing en laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten weken. Activeer alle beweegbare delen tijdens het begin van de weektijd.
4. Verwijder met een borstel met zachte haren alle zichtbare vuil van het hulpmiddel. Activeer het hulpmiddel tijdens het borstelen en besteed speciale aandacht aan scharnieren, spleten en andere moeilijk te reinigen delen. **NB:** Er wordt aanbevolen dat de detergensoplossing vervangen wordt wanneer deze in grote mate verontreinigd wordt (bloederig en/of troebel).
5. Gebruik voor hulpmiddelen met een lumen een borstel met zachte haren, met een diameter en lengte die gelijk is aan de diameter en lengte van het lumen. Schrob het lumen (d.w.z. gehoekte/niet-gehoekte posities) totdat geen zichtbaar vuil wordt waargenomen in de lumenspoelstap hieronder.
6. Plaats voor hulpmiddelen met lumina het hulpmiddel in de open/ontspannen positie met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml detergensoplossing in een temperatuurbereik van 27°C tot 44°C (81°F tot 111°F), via de spoelpoort op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. in totaal 3 keer) en verzeker dat alle vloeistof die uit het lumen komt vrij is van vuil.
7. Voor hulpmiddelen met lumina, als er vuil wordt waargenomen tijdens het laatste spoelen van het lumen, voert u het borstelen en spoelen van het lumen nogmaals uit.
8. Spoel het hulpmidel door dit minimaal 30 seconden volledig onder te dompelen in kraanwater met een temperatuurbereik van 27°C tot 44°C (81°F tot 111°F) om eventueel resterende detergens of afval te verwijderen.
9. Plaats voor hulpmiddelen met lumina na de spoelstap het hulpmiddel in de open/ontspannen positie met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml kraanwater in een temperatuurbereik van 27°C tot 44°C (81°F tot 111°F), via de spoelpoort op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. in totaal 3 keer).
10. Droog het hulpmiddel met een schone, pluisvrije handdoek.
11. Manipuleer voor hulpmiddelen met lumina het hulpmiddel zodat het spoelwater uit het lumen kan lopen.
12. Onderzoek elk hulpmiddel visueel op reinheid.
13. Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Automatisch reinigen

1. Zorg ervoor dat alle voorverwerkingsinstructies worden gevolgd vóór reiniging.
2. Reinig de hulpmiddelen met de onderstaande reinigingsparameters.

FASE	MINIMALE HERCIRCULERINGSTIJD	WATERTEMPERAUUR	DETERGENSTYPE EN CONCENTRATIE (INDIEN VAN TOEPASSING)
Voorwas 1	15 seconden	Koud kraanwater 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	N.V.T.
Enzymspoeling	1 minuut	Heet kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergens: pH neutraal/ enzymatsch detergens • Concentratie: Volgens de aanbevelingen van de detergensfabrikant
Was 1	2 minuten	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergens: pH-neutraal reinigingsmiddel • Concentratie: Volgens de aanbevelingen van de detergensfabrikant
Spoeling 1	15 seconden	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N.V.T.
Zuiver spoelen	10 seconden	Gezuiverd water 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N.V.T.
Drogen	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.

MA Gogots 1/11/12

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

3. Manipuleer het hulpmiddel zodanig dat het spoelwater uit het lumen kan lopen.
4. Als zichtbaar vocht aanwezig is, het hulpmiddel met een schone, pluisvrije doek afdrogen.
5. Onderzoek elk hulpmiddel visueel op reiniheid.
6. Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Inspectie/onderhoud

De juiste verzorging en hantering is essentieel voor bevredigende werking van elk operatiehulpmiddel. De eerdergenoemde waarschuwingen dienen in acht te worden genomen om een lange en probleemloze werking van al uw chirurgische hulpmiddelen. Inspecteer de hulpmiddelen vóór elk gebruik op gebroken, gebarsten, gecorrodeerde oppervlakken, beweging van scharnieren en geschilferde of versleten onderdelen. Als één van deze omstandigheden aanwezig is, het hulpmiddel niet gebruiken. Stuur het hulpmiddel terug naar een erkend reparatieservicecentrum voor reparatie of vervanging.

Smeer vóór steriliseren het hulpmiddel met instrumentmelk of een voor stoom doordringbaar/in water oplosbaar smeermiddel in volgens de instructies van de fabrikant van het smeermiddel.

Ga onmiddellijk door naar de aanbevolen stoomsterilisatie. Berg het hulpmiddel niet op voorafgaand aan sterilisatie.

Laat de hulpmiddelen gedurende drie (3) minuten uitlekken vooraleer ze te verpakken voor sterilisatie.

Verpakken

Hulpmiddelen kunnen worden geladen in daarvoor bestemde verpakkingssystemen. Verpakkingsmateriaal voor sterilisatie moet voor de gepaste sterilisatiemodaliteit door de regelgevende instantie van uw land worden goedgekeurd. Gebruik in overeenstemming met de sterilisatieaanwijzingen van de verpakkingsfabrikant en zorg ervoor dat de bekken en snijranden tegen schade worden beschermd.

Sterilisatie

Alle hulpmiddelen moeten in de volledig open stand (d.w.z. bekken, spoelpoorten enz.) worden verwerkt. Hulpmiddelen mogen niet worden gedemonteerd.

Alle spoelpoorten dienen in de volledig open stand te blijven.

Alle hulpmiddelen dienen zodanig gespositioneerd te worden dat alle oppervlakken in aanraking zijn met het steriliseermiddel.

Alle hulpmiddelen met holle oppervlakken dienen zodanig geconfigureerd te worden dat er zich geen water in ophoopt.

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie

Minimumvoorverwerkingspulsen: 3

Minimumtemperatuur: 132°C (270°F)

Minimumblootstellingstijd: 3 minuten

Minimumdroogtijd: 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: Verpakt (2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Parameters voor zwaartekrachtstoomsterilisatie

Minimumtemperatuur: 132°C (270°F)

Minimumblootstellingstijd: 15 minuten

Minimumdroogtijd (lumina): 45 minuten

Minimumdroogtijd (niet-lumina) 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: Verpakt (2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Opslag

Na sterilisatie moeten hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking blijven en opgeborgen worden in een schone, droge omgeving.

Garantie

CareFusion garandeert dat elk chirurgisch hulpmiddel met de merknaam Snowden-Pencer vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen is bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel. Elk Snowden-Pencer hulpmiddel waarvan blijkt dat het defect is, wordt kosteloos vervangen of gerepareerd. Dit hulpmiddel heeft een levenslange garantie voor fabrikantdefecten en een garantie van 3 jaar voor slijtage.

Reparatieservice

Stuur als een Snowden-Pencer hulpmiddel service nodig heeft dit, ongeacht de leeftijd ervan, terug naar een erkend reparatieservicecentrum. Neem voor reparatie buiten de V.S. contact op met uw plaatselijke distributeur.

NB: Alle hulpmiddelen die teruggestuurd worden voor onderhoud, reparatie enz. moeten gereinigd en gesteriliseerd worden volgens deze gebruiksaanwijzing voorafgaand aan verzending.

IEC -classificatie: BF toegepast onderdeel

Contactinformatie

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Stuur voor verzoeken binnenslands een e-mail naar: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Stuur voor international verzoeken een e-mail naar: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andere bronnen: Ga naar www.aami.org, www.aorn.org of www.iso.org om meer te weten te komen over sterilisatiegebruiken en wat vereist is van fabrikanten en eindgebruikers.

Bijlage

Tabel 1 Niet-elektrochirurgische hulpmiddelen CE

Alle productcodes waar deze aanwijzingen betrekking op hebben, worden in de volgende tabellen vermeld.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabel 2 Electrosurgical devices - Hulpmiddelen hebben geen CE-markering

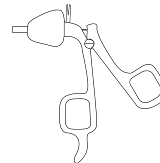
89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

SV

Katalognummer

Alla produkter som omfattas av dessa bruksanvisningar finns uppräknade i bilagan.

Dessa bruksanvisningar är avsedda att användas med Ringhandtag (avbildat nedan)



Indikationer

Endoskopiska enheter är utformade för att överföra skärande, gripande och dissekerande kraft genom ömtåliga mekanismer till ömtåliga arbetsspetsar vid minimalt invasiv hjärt-, generell och plastikkirurgi.

Leveranssätt

Snowden-Pencer-enheter är förpackade icke-sterila. Rengöring och sterilisering måste ske före användning.

Begränsningar för återanvändning

Upprepat processande av dessa enheter har minimal inverkan. Livslängden hos enheterna bestäms normalt av slitage och skada till följd av användning.

Varningar

Enheter skall användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs alla avsnitt i denna bipacksedel före användning. En oriktig användning av enheten kan leda till allvarlig skada. Dess-utom kan oriktig skötsel och omsorg av enheten göra denna icke-steril före användning på patienten och leda till en allvarlig skada på patienten eller sjukvårdspersonalen.

När enheten inte används ska den förvaras på ett ställe som är avskilt från patienten.

Före användning av enheten hos patient som har kardiell pacemaker eller andra aktiva implantationer, föreligger en helt möjlig riskfaktor nämligen den att interferens med enhetens funktion kan uppstå eller att skada sker på enheten. Följ tillverkarens bruksanvisningar för enheten. I tveksamma fall ska kvalificerad rådgivning införskaffas.

Gasemboli kan bli resultatet av en över-insufflation av luft, inert gas före utförd HF-kirurgi eller laserassisterad gas.

Snowden Pencer instrument är en enpolig enhet och ska endast anslutas till en generator som är kompatibel med monopolär utrustning.

Märkningen max. 0.625 kVp som anges för denna enhet får ej överskridas. Justera den elektrokirurgiska generatorn till en inställning som är lämplig för maxima topp-/utspänning.

En dispersionselektrod, exempelvis en jordningsdyna, bör användas med enheten och generatorn för att förhindra brännsår eller skada på patienten vid användning av monopolär utrustning. Se till att dynan är av rätt storlek och korrekt placerad samt kontrollera alltid på nytt dynan när patienten har flyttats på eller rört sig. Det rekommenderas att enheten används med en HF-generator som innefattar kvalitativ kontaktövervakning (övervakning av returelektrod) med en signal för indikation att det föreligger rådande kontakt med patienten.

Ledande fluidum, (exv. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med en aktiv elektrod kan leda ström eller värme, vilket kan oavsiktligt orsaka brännskador på patienten.

Snowden Pencer-enheter med energi får ej användas vid närvaro brännbara/explosiva gaser eller annan brandfarlig anestetika, såsom kväveoxidul (N_2O, lustgas) och syre. Icke-brandfarliga medel som används för rengöring och desinfektering, eller såsom lösningsmedel för adhesiv bör få avdunsta före igångsättning av HF-kirurgi. Det ska påkallas uppmärksamhet beträffande risken för antändning av endogena gaser. Vissa material, t.ex. bomull, ull och gasbindväv, kan vid uppstående syremättnad antändas genom gnistor som bildas vid normal användning av HF-kirurgisk utrustning.

Det finns risk för pölbildning av brandfarliga lösningar under patienten eller i kroppsfördjupningar såsom naveln, och i hålrum i kroppen, exv. vagina. Fluidum som bildat pöl i dessa områden ska torkas upp innan HF-kirurgisk utrustning tas i bruk.

Kapacitanskoppling reduceras genom att enheten endast bör aktiveras när den är i läge att leverera energi till den aktuella vävnaden.

Att aktivera den elektrokirurgiska enheten under samtidigt utnyttjande av sugning/spolning kan ändra banan för den elektriska energin bort från den aktuella vävnaden.

Inkorrekta anslutningar av tillbehör kan leda till oavsiktlig aktivering av tillbehören eller till andra potentiellt riskfyllda förhållanden.

Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när denna är i läget Av. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i personskada eller elektrisk chock för patienten eller personalen i operationssalen.

Börja med lägsta möjliga effektläge på den elektrokirurgiska generatorn. Kontrollera patientkretsen och öka gradvis kraftinställningen för att uppnå önskad skärning och koagulation. **OBS!** den valda uteffekten ska vara så låg som möjligt för det avsedda ändamålet.

Den elektrokirurgiska enheten får ej aktiveras förrän enheten har kontakt med patienten.

Interferens som genereras vid användning av högfrekvent kirurgisk utrustning kan ha negativ inverkan på funktionen hos annan elektronisk utrustning.

Användning av lågfrekvent energi kan leda till neuromuskulär stimulering.

Varningar

Använd alltid enheten inom kamerans synfält och var försiktig vid användning av annan utrustning så att inte enhetens isolering tar skada.

Det kan bli nödvändigt med rökplymsextrahering under elektrokirurgisk skärning eller koagulering.

Enheten (inkl. isoleringen) och dess tillbehör måste inspekteras före användning så att integriteten kan säkerställas. I synnerhet gäller att elektrodkablar och endoskopiskt använda tillbehör ska kontrolleras med avseende på eventuell skada på isoleringen.

För att förhindra möjligheten till elektrisk chock eller brännskador får enheter med brott i isoleringen inte användas.

Var alltid ytterst försiktig (använd exv. ögonskydd) i samband med laserutrustning.

Om det finns variationer mellan dessa anvisningar och antingen din anläggnings policyer och/eller bruksanvisningarna för din rengörings-/steriliseringsutrustning ska dessa variationer framföras till lämplig sjukhuspersonal för lösning innan man går vidare med rengöring och sterilisering av enheterna.

Om ett instrument används för annan uppgift än den avsedda leder detta vanligen till att enheten tar skada eller går sönder.

Exempel

1. Användning av en ömtålig dissektor som en griptång.
2. Användning av en ömtålig sax till att skära suturer.
3. Användning av en dissektor till att avlägsna klämmor.
4. Användning av en 5mm-griptång eller dissektor istället för en 10mm-kloformad avdragarpincett till att avlägsna exciderad vävnad genom kanylen.

Före användning ska enheten inspekteras så att dess skick och isolering samt korrekt funktion kan tillförsäkras. Använd inte enheter om de inte tillfredsställande utför sina avsedda funktioner eller uppvisar fysisk skada.

Inspektera isolering. Avbrott i överdraget kan äventyra enhetens säkerhet. För att undvika risken för elektriska stötar eller brännskador, använd inte enheter med avbrott i isoleringen.

Undvik mekaniska stötar eller överbelastning av enheterna. Slut distala ändar före införandet eller uttagandet genom kanyler.

Enheterna är utförda så att de kan hållas med ett enda finger och med tummen i ringhandtag. Om kraft används på annat sätt (som att hålla handtagen i ett helhands pistolgrepp), kan mekanismen lätt bli överbelastad och medföra skada eller brott.

Det är enbart de rengörings- och steriliseringsförfaranden, som omfattas av dessa bruksanvisningar, som är validerade.

Var alltid försiktig när enheter sätts in eller tas ut genom kanyler. Lateralt tryck på enheten vid uttagande kan skada arbetsspetsen, skaftet på enheten och/eller isolering. Säkerställ att spetsarna är stängda och att enheten dras rakt ut tills den är helt fri från kanylen för att undvika att fastna i kanylernas ventilmonteringar eller rubba kanylen.

Använd endast neutrala pH (6-8) -tvättmedelslösningar.

Märkspänning

Den maximala återkommande toppspänningen för elektrokirurgiska enheter som är tillämplig för denna IFU (bruksanvisning) är 0.625 kVp.

Obs! Fel hos den elektrokirurgiska generatorn kan resultera i en oavsedd ökning av uteffekten.

Elektrodkabelkompatibilitet

Alla Snowden-Pencers monopolära elektrokirurgiska enheter är kompatibla med den unipolära Bovie-sladden med universalkontakt (88-9199) eller likvärdig.

Förbearbetningsinstruktioner

Utför rengöring av enheten inom 2 timmar efter användning.

Enheterna ska transporteras via institutionens upprättade transportprocedur.

Ytterst vämjelig smuts ska avlägsnas så snart som möjligt efter användning genom att skölja och torka av enheten.

Alla enheter måste processas i en helt öppen konfiguration.

Alla öppningar som är avsedda för utspolning ska förbli i helt öppet tillstånd.

Manuell rengöring

1. Se till att alla förbearbetningsinstruktioner följs före rengöring.
2. Förbered den enzymatiska/neutrala pH-tvättmedelslösningen, använd kranvatten med en temperatur på mellan 27°C och 44°C (81°F och 111°F), enligt tillverkarens anvisningar.
3. Placera enheten i öppet/orörligt läge med spolporten öppen och sänk ner den fullständigt i tvättmedelslösningen. Låt enheten blötläggas i minst 5 minuter. Sätt alla rörliga delar i rörelse under initieringen av blötläggningstiden.
4. Avlägsna all synlig smuts från enheten med användning av en borste med mjuk borst. Aktivera enheten under borstandet med särskild uppmärksamhet riktad på leder, springor och andra områden som är svåra att komma åt för rengöring. **Obs!:** Det rekommenderas att tvättmedelslösningen byts ut när den blir mycket förorenad (blodig och/eller grumlig).
5. För enheter med lumen, använd en borste med mjuk borst och med en diameter och längd hos borsten som är lika med lumendiameter och -längd. Borsta lumen (dvs. vinkel-/ickevinkellägen) tills ingen smuts längre syns i lumen, se sköljsteget nedan.
6. För utrustning med lumen, placera enheten i öppet/orörligt läge med den distala spetsen riktad nedåt. Spola enheten med minst 50 ml tvättmedelslösning, under utnyttjande av ett temperaturintervall på 27°C till 44°C (81°F till 111°F), med användning av spolporten som finns på handtaget/skaftet. Upprepa spolningsprocessen minst 2 gånger (dvs. totalt 3 gånger) och säkerställ att all vätska som kommer ut ur lumen är fri från smuts.
7. För enheter med lumen, upprepa borstning och spolning av lumen ifall smuts fortfarande är synligt under den sista utförda spolningen av lumen.
8. Skölj av enheten genom att fullständigt sänka ner den i kranvatten med en temperatur mellan 27°C och 44°C (81°F och 111°F), under minst 30 sekunder för att avlägsna eventuellt resterande tvättmedel eller skräp.
9. För utrustning med lumen, placera enheten i öppet/orörligt läge med den distala spetsen riktad nedåt. Spola enheten med minst 50 ml kranvatten, under utnyttjande av ett temperaturintervall på 27°C till 44°C (81°F till 111°F), med användning av spolporten som finns på handtaget/skaftet. Upprepa spolningsprocessen minst 2 gånger (dvs. totalt 3 gånger).
10. Torka enheten med en ren, luddfri handduk.
11. För enheter med lumen), manipulera enheten så att sköljvatten kan rinna ut ur lumen.
12. Okulärbesikta respektive enhet med avseende på renhet.
13. Om det fortfarande finns synlig smuts, upprepa rengöringsproceduren.

Automatisk rengöring

1. Se till att alla förbearbetningsinstruktioner följs före rengöring.
2. Rengör enheter med hjälp av de automatiska rengöringsparametrarna nedan.

FAS	MINSTA RECIRKULATIONSTID	VATTENTEMPERATUR	TYP AV TVÄTTMEDEL OCH KONCENTRATION (OM TILLÄMPLIGT)
Förtvätt 1	15 sekunder	Kallt kranvatten 1 ° C - 16 ° C (33 ° F - 60 ° F)	N/A
Enzymtvätt 1	1 minut	Varmt kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	• Rengöringsmedel: pH-neutral/enzymatic rengöringsmedel • Koncentration: Enligt rengöringsmedeltillverkarens rekommendationer
Tvätt 1	2 minuter	Kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	• Tvättmedel: pH-neutralt rengöringsmedel • Koncentration: Enligt tvättmedeltillverkarens rekommendationer
Skölj 1	15 sekunder	Kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	N/A
Ren sköljning	10 sekunder	Renat vatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	N/A
Torkning	N/A	N/A	N/A

3. Manipulera enheten så att sköljvattnet rinner ut ur lumen.
4. Om fukt är synlig torka instrumentet med en ren, luddfri handduk.
5. Undersök varje instrument visuellt för renlighet.
6. Om det fortfarande finns synlig smuts, upprepa rengöringsproceduren.

MA Gogots
10/19/11

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Inspektion/ Underhåll

Rätt skötsel och hantering är av största betydelse för tillfredsställande funktion hos ett kirurgiskt instrument. De föregående försiktighetsåtgärderna bör vidtas för att säkerställa lång och problemfri funktion hos alla era kirurgiska enheter. Före varje användning ska enheterna inspekteras med avseende på söndriga, spräckta, kvalitetsförsämrade ytor, förskjutning av gångjärn/leder och chippade eller slitna delar. Använd ej utrustningen ifall något av detta förekommer. Skicka tillbaka enheterna till ett auktoriserat servicecenters för reparation eller utbyte.

Före sterilisering, smörj enheten med instrumentmjölk eller ett smörjmedel för instrumentet som är ånggenomträngligt/vattenlösligt, i enlighet med smörjmedelstillverkarens instruktioner.

Gå omedelbart vidare till ångsterilisering. Förvara inte instrumentet före sterilisering.

Låt enheterna dropptorka under tre (3) minuter innan de packas in för sterilisering.

Förpackning

Enheterna kan lastas in i avsedda packningssystem. Inpackningsmaterial för sterilisering måste vara godkända för den tillämpliga steriliseringsmetoden av ditt lands tillsynsmyndighet. Använd i enlighet med steriliseringsanvisningarna från packningstillverkaren och se till att skydda käftar och skäreggar mot skada.

Sterilisering

Alla enheter måste processas i den helt öppna positionen (dvs. käftar, spolningsportar, etc.). Enheterna skall inte monteras isär.

Alla öppningar som är avsedda för utspolning ska förbli i helt öppet tillstånd.

Alla enheter ska vara så placerade att det medges steriliserande kontakt med alla ytor.

Alla enheter med konkava ytor ska konfigureras så att inte någon vattenpölbildning uppkommer.

Förvakuum Ångsteriliseringsparametrar

Minsta förkonditionerande pulser: 3

Lägsta temperatur: 132°C (270°F)

Minsta exponeringstid: 3 minuter

Minsta torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackad (2-lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden

Lägsta temperatur: 132°C (270°F)

Minsta exponeringstid: 15 minuter

Minsta torktid (lumen): 45 minuter

Minsta torktid (icke-lumen): 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackad (2-lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Förvaring

Efter sterilisering ska enheterna bli kvar i sin steriliseringsförpackning och förvaras i en ren och torr miljö/omgivning.

Garanti

CareFusion garanterar att varje kirurgisk enhet med märkesnamnet Snowden Pencer är fri från funktionsdefekter i utförande och material under förutsättning av normalt bruk för dess avsedda kirurgiska ändamål. Alla Snowden-Pencer-enheter, som visar sig vara defekta, kommer att bytas ut eller repareras kostnadsfritt. Denna enhet omfattas av en garanti över dess livslängd som avser tillverkningsdefekter samt en 3-årsgaranti mot nötning och slitage.

Reparationstjänst

Om någon Snowden-Pencer-enhet kräver service, ska den, oavsett ålder, returneras till närmaste auktoriserade servicecenter. För reparation utanför USA, var god tag kontakt med lokal leverantör.

Obs! Alla enheter som returneras för underhåll, reparation osv. måste rengöras och steriliseras enligt dessa anvisningar innan de skickas tillbaka.

IEC Klassificering: BF-använd del

Kontaktinformation

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085, U.S.A.
+1 800-323-9088

www.carefusion.com

För förfrågningar inom USA, e-posta: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

För förfrågningar internationellt, e-posta: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andra resurser: Gå till www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org för att lära mer om steriliseringspraxis och om vad som krävs av tillverkare och slutanvändare.

Bilaga

Tabell 1 Icke-elektrokirurgiska enhete 

Alla produktkoder som omfattas av dessa anvisningar finns upptagna här nedan.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

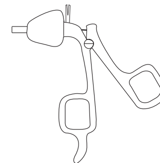
Tabell 2 Elektrokirurgiska enheter - Ej CE-märkt utrustning

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Katalognumre

Alle produkter i disse instruktioner er listet i appendix.

Denne brugsanvisning er beregnet til brug sammen med Ringhåndtag (billede herunder)



Brugsanvisning

Kikkertanordninger er designet til at gengive skæring, gribning, og dissekering via delikate mekanismer i minimalt invasiv hjertekirurgi, generel kirurgi og plastikkirurgi.

Leveres således

Snowden-Pencer anordninger er ikke-sterilt pakket. Rengøring og sterilisering skal finde sted før brug.

Begrænsninger på videreforarbejdelse

Gentagen videreforarbejdelse har minimal effekt på disse anordninger. Slutlevetid er normalt fastsat af slitage og skade som følge af brug.

Advarsler

Anordninger skal bruges i henhold til denne brugsanvisning. Læs alle afsnit i dette tillæg før brug. Upassende brug af denne anordning kan føre til alvorlig skade. Desuden kan forkert behandling og vedligeholdelse af anordningen gøre anordningen usteril før patientbrug og forårsage en alvorlig skade på patienten eller sundhedsplejer.

Når i brug, opbevar da på et sted, der er isoleret fra patienten.

Inden anordningen bruges til patienter, der har pacemakere eller andre fungerende implantater, eksisterer der en mulig fare, da indgriben i anordningens funktion eller skade på anordningen kan opstå. Rådfør dig med anordningsproducentens brugervejledning. I tvivlstilfælde bør der indhentes kvalificeret rådgivning.

Gasemboli kan forårsages af for megen luftinsufflation, neutralgas forud for HF-kirurgi, eller laser hjælpegas.

Snowden Pencer instrumenter er en monopolær anordning og bør kun tilsluttes en generator, der er kompatibel med monopolære anordninger.

Overskrid ikke den 0.625 kVp maksimale ydeevne specificeret for denne anordning. Justér den elektrokirurgiske generator til en indstilling, der er passende for den maksimale udgangsspænding.

En spredende elektrode, såsom en jordforbindelsespude, bør anvendes sammen med anordningen og generatoren for at forebygge brandsår/skade på patienten, når den monopolære anordning benyttes. Sørg for, at puden er i den rigtige størrelse og korrekt placeret, og kontroller altid puden igen, når patienten flyttes. Det anbefales, at anordningen benyttes sammen med en HF-generator, der indeholder kontaktkvalitetsovervågning (returelektrodeovervågning), med et signal der indikerer, at der er kontakt til patienten.

Ledningsvæsker (fx blod eller saltvandsopløsning), der er i direkte kontakt med en aktiv elektrode, kan lede elektrisk strøm eller varme, der kan resultere i utilsigtede brandsår på patienten.

Anvend ikke Snowden Pencer anordninger sammen med energi i nærheden af eksplosive gasser/forbrændingsgasser eller andre brandfarlige anæstetika såsom kvælstofoverilte (N_2O) og oxygen. Man bør lade ikke-brandfarlige stoffer, der bruges til rengøring og desinficering, eller som klæbestofsopløsningsmidler, fordampe inden anvendelsen af HF-kirurgi. Man bør være opmærksom på antændelsesfaren ved endogene gasser. Nogle materialer, som for eksempel bomuld, uld og gaze, kan, når de gennemvædes med oxygen, antændes af gnister, der frembringes ved normal brug af HF kirurgisk udstyr

Der er risiko for koncentration af brandfarlige opløsninger under patienten eller i kropshulninger såsom navlen, og i kropsåbninger såsom vagina. Alle væsker koncentreret på disse områder bør fjernes inden brugen af HF kirurgisk udstyr.

For at reducere kapacitiv kobling bør anordningen kun aktiveres, når den er i en position til at levere energi til målvævet.

Ved at aktivere den elektrokirurgiske anordning samtidig med brug af sugning/udskylning kan det ændre den elektriske energis vej væk fra målvævet.

Ukorrekt tilslutning af tilbehør kan resultere i utilsigtet aktivering af tilbehør eller andre potentielt farlige forhold.

Slut kun adapterer og tilbehør til den elektrokirurgiske enhed, når enheden er slukket. Undladelse af dette kan resultere i skade eller elektrisk stød på patienten eller på operationsstuepersonel.

Start med den lavest mulige strømindstilling på den elektrokirurgiske generator. For at opnå den ønskede skæring og koagulering skal patientens strømkreds kontrolleres, hvorefter strømindstillingen øges gradvist. **Bemærk:** udgangseffekten bør være så lav som mulig for det tilsigtede formål.

Aktivér ikke den elektrokirurgiske enhed, før anordningen har fået kontakt med patienten.

Indgriben forårsaget af brugen af det HF kirurgiske udstyr kan påvirke brugen af andet elektronisk udstyr negativt.

MA Gogots 1/11/12

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Brugen af lavfrekvensstrøm kan resultere i neuromuskulær stimulation.

Forbehold

Brug altid anordningen i kameraets synsfelt, og udvis forsigtighed, når andre anordninger bruges, så anordningens isolation ikke beskadiges.

Røgfaneudsugning kan være nødvendig under elektrokirurgisk skæring eller koagulering.

Anordning (inklusive isolation) og anordningstilbehør skal kontrolleres inden anvendelse for at sikre fuldstændighed. Specielt bør elektrodekabler og endoskopisk benyttet tilbehør kontrolleres for eventuelle skader på isolationen.

For at forebygge risikoen for elektriske stød eller forbrændinger, brug da ikke anordninger, hvor der er brud på isolationen.

Udvis altid forsigtighed, når anordningen benyttes i forbindelse med laserudstyr (fx øjenbeskyttelse).

Hvis der er forskelle mellem disse instruktioner og enten din facilitets politikker og/eller producenten af dit rengørings-/steriliseringsudstyrs instruktioner, skal der gøres opmærksom på disse forskelle til det relevante ansvarlige hospitalspersonale for løsning før der fortsættes med rengøring og sterilisering af dine anordninger.

Brug af anordningen til andre opgaver end det de er beregnet til, vil normalt resultere i en ødelagt anordning.

Eksempler

1. Brug af en fintfølende dissektor som tang
2. Brug af en fintfølende saks til at klippe sting
3. Brug af en dissektor til at fjerne clips
4. Brug af en 5mm tang eller dissektor i stedet for en 10mm klotang til at fjerne bortopereret væv gennem kanylen.

Efterse anordningen før brug for at sikre korrekt funktion, isolation og tilstand. Brug ikke anordninger hvis de ikke udfører deres funktion tilfredsstillende eller de har fysiske skader.

Undersøg isolering. Uregelmæssigheder i belægningen kan kompromittere anordningens sikkerhed. For at modvirke muligheden for elektriske stød, brug ikke anordninger med brud i isoleringen.

Undgå mekanisk stød eller at overspænde anordningerne. Luk distale ender før indførsel eller fjernelse gemmen kanyler.

Anordninger er beregnet til at skulle holdes med en finger og tommelfinger i ringhåndtage. Hvis der bruges anden kraft (som for eksempel at holde håndtagene i én hånd som et pistolgreb), kan mekanismen nemt overspændes, hvilket kan resultere i skade eller ødelæggelse.

Kun rengørings- og steriliseringsprocesser, som er beskrevet i disse brugsanvisninger, er blevet valideret.

Brug altid forsigtighed når anordninger indsættes eller fjernes gennem kanylen. Lateralt tryk på anordningen under fjernelse kan skade spidsen, skaftet på enheden og/eller isoleringen. Sørg for at spidserne er lukket og at enheden er trukket lige ud, indtil den er helt fri af kanylen, for at undgå at ventilsamlingerne siddes fast i kanyler eller at kanylen løsnes.

Brug kun neutrale pH (6-8) rengøringsmidler.

Nominel spænding

Den maksimalt gentagne max. spænding for elektrokirurgiske anordninger gældende for denne IFU e 0.625 kVp.

Bemærk: Generatorsvigt kan resultere i en utilsigtet øgning af strømstyrke.

Elektrodekabel kompatibilitet

Alle Snowden-Pencer monopolære elektrokirurgiske anordninger er kompatible med det unipolære Bovie kabel med universalstik (88-9199) eller lignende.

Forbehandlingsanvisninger

Start rengøring af anordningen i løbet af 2 timer efter brug.

Transportér anordninger via institutionens fastlagte transportmetoder.

Fjern ekstra tilsøling så hurtigt som muligt efter brug ved at skylle eller tørre anordningen af.

Alle anordninger skal behandles i den helt åbne konfiguration.

Alle skylleporte skal forblive i den helt åbne position.

MA Gogots 1/11/12

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Håndrengøring

1. Sørg for at alle forbehandlingsanvisninger følges før rengøring.
2. Forbered det enzymatiske / neutrale pH vaskemiddelopløsning ved at bruge vandhanevand med et temperaturområde på 27° C til 44° C (81° F til 111° F) iht. producentens anvisninger.
3. Anbring anordning i en åben/uspændt position, med skylleport åben, og fuldstændigt nedsænket i vaskemiddelopløsningen, og lad anordningen ligge i blød i mindst 5 minutter. Aktivér alle bevægelige dele i begyndelsen af nedsænkningstiden.
4. Ved at anvende en blødhåret børste, fjern alt synligt snavs fra anordningen. Aktivér anordning mens der børstes med specielt hensyn til hængsler, fordybninger og andre områder, der er vanskelige at rense. **Bemærk:** Det anbefales, at vaskemiddelopløsningen udskiftes, når den bliver meget kontamineret (blodig og/eller uklar).
5. For lumen-anordninger, brug en blødhåret børste med en børstediameter og længde svarende til lumens diameter og længde. Skrub lumen (dvs. anguleret/ikke-anguleret positioner), indtil der ikke er synligt snavs i lumens skylletrin nedenfor.
6. For lumen-anordninger, anbring anordningen i en åben/uspændt position med den distale spids peget nedad. Skyl anordningen med mindst 50 ml vaskemiddelopløsning med et temperaturområde op 27° C til 44° C (81° F til 111° F) ved at bruge skylleporten, som findes på håndtaget/skaftet. Gentag skylleprocessen minimum 2 gange (dvs. i alt 3 gange), for at sikre at alle væsker der forlader lumen er fri for snavs.
7. For lumen-anordninger, hvis synligt snavs er til stede under lumens sidste udskylning, gentag børstning og udskylning af lumen.
8. Rens anordningen ved fuldstændigt nedsænkning i vandhanevand med et temperaturområde på 27° C til 44° C (81° F til 111° F) i mindst 30 sekunder for at fjerne resterende vaskemiddel eller affald.
9. For lumen-anordninger, efter skylletrinnet, anbring anordningen i en åben/uspændt position med den distale spids peget nedad. Skyl anordningen med mindst 50 ml vandhanevand med et temperaturområde på 27° C til 44° C (81° F til 111° F) ved at bruge skylleporten, som findes på håndtaget/skaftet. Gentag skylleprocessen mindst 2 gange (dvs. i alt 3 gange).
10. Tør anordningen med et tørt, fnugfrit håndklæde.
11. For lumen-anordninger, manipulér anordningen, så skyllevandet kan løbe ud af lumen.
12. Inspicér visuelt hver anordning for renlighed.
13. Hvis der er rester af synligt snavs, gentag rengøringsproceduren.

Automatisk rengøring

1. Sørg for at alle forbehandlingsanvisninger følges før rengøring.
2. Rengør enheden via det automatiske rengøringsparameter nedenfor.

FASE	MINIMUM RECIRKULERINGTID	VANDTEMPERATUR	TYPE RENGØRINGSMIDDEL OG KONCENTRATION (EVT.)
Forvask 1	15 sekunder	Koldt Vandhanevand 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	Mangler
Enzymvask	1 minut	Varmt Vandhanevand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Rengøringsmiddel: pH-neutralt / enzymatisk rengøringsmiddel • Koncentration: Per rengøringsmiddelsfabrikantens anbefalinger
Vask 1	2 minutter	Vandhanevand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Rengøringsmiddel: pH-neutralt rengøringsmiddel • Koncentration: Per rengøringsmiddelsfabrikantens anbefalinger
Skyl 1	15 sekunde	Vandhanevand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Mangler
Ren Skyl	10 sekunder	Destilleret vand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Mangler
Tørring	Mangler	Mangler	Mangler

3. Bearbejd anordningen så at rensevand kan løbe af lumen.
4. Hvis der er synlig fugt, tør da instrumentet med et rent, fnugfrit håndklæde
5. Undersøg visuelt hvert instrument for renhed.
6. Hvis der er rester af synligt snavs, gentag rengøringsproceduren.

Inspektion/vedligeholdelse

Korrekt omhu og behandling er nødvendig for tilfredsstillende ydeevne af enhver kirurgisk anordning. De foregående forbehold bør overholdes for at sikre lang og problemfri service fra alle dine operationsanordninger. Inspicér anordninger før hver anvendelse for ødelagte, revnede, misfarvede overflader, hængselbevægelse, og krakeleret eller slidte dele. Hvis én af disse tilstande forekommer, må anordningen ikke bruges. Indlever anordninger til et autoriseret servicecenter til reparation eller udskiftning.

Smør anordningen med instrumentmælk eller en dampgennemtrængelig/vandopløselig smørelse før sterilisering, ved at følge smøreolieproducentens instruktioner.

Fortsæt med det samme til anbefalet dampsterilisering. Opbevar ikke instrumenter før sterilisering.

Lad anordninger dryptørre i tre (3) minutter før de pakkes for sterilisering.

Indpakning

Anordninger kan lægges ind i dertil indrettet indpakningssystem. Indpakningsmateriale til sterilisering skal godkendes til den gældende steriliseringbehandlingsmetode af dit lands regulerende organ. Brug iht. pakkeproducentens steriliseringsanvisninger med forvisning om, at kæber og skærekanter beskyttes mod skade.

Sterilisering

Alle anordninger skal behandles i den helt åbne position (dvs. tænger, skylleporte etc). Anordninger bør ikke skilles ad.

Alle skylleporte skal forblive i den helt åbne position.

Alle anordninger skal anbringes, så der er sterilant kontakt med alle overflader.

Alle anordninger med konkave overflader skal konfigureres, så vandsamling ikke forekommer.

Prævakuum dampsteriliseringsparametre

Minimum forbehandlingsimpulser: 3

Minimumtemperatur 132° C (270° F)

Minimum eksponeringstid: 3 minutter

Minimum tørretid: 30 minutter

Sterilisationskonfiguration: Indpakket (2-lags 1-ply eller 1-lags 2-ply)

Tyngdekraft dampsteriliseringsparametre

Minimumtemperatur: 132° C (270° F)

Minimum eksponeringstid: 15 minutter

Minimum tørretid (lumens): 45 minutter

Minimum tørretid (ikke-lumens): 30 minutter

Sterilisationskonfiguration: Indpakket (2-lags 1-ply eller 1-lags 2-ply)

Opbevaring

Efter sterilisation, skal anordninger forblive i steriliseringindpakningen og opbevares i et rent, tørt miljø.

Garanti

CareFusion garanterer alle kirurgiske anordninger bærende varenavnet Snowden Pencer for at være fri af funktionelle defekter i arbejdsudførelse og materiale når anvendt på den tilsigtede kirurgiske måde. Enhver Snowden Pencer anordning, som er fundet fejlbehæftet, bliver ombyttet eller repareret uden omkostninger. Denne anordning kommer med en livstidsgaranti på producentfejl, 3 års garanti mod slid.

Reparationsservice

Uden hensyn til alder, hvis nogen som helst Snowden-Pencer-anordninger kræver service, send den tilbage til en autoriseret servicecenter for reparation. For reparation uden for USA, kontakt din lokale distributør.

Bemærk: Alle anordninger, som er returneret for vedligeholdelse, reparation, osv., skal være rene og steriliseret iht. disse brugsvejledninger før sending.

IEC-klassifikation: Patientdel type BF

Kontaktoplysninger

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

Tlf.: www.carefusion.com

For indenlandske (U.S.A.) forespørgsler email: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

For internationale forespørgsler email: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre ressourcer: For at lære mere om steriliseringspraksis, og hvad der kræves fra producenter og slutbrugere, besøg www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org

Tabel 1 Ikke-elektrokirurgiske anordninger CE

Alle produktkoder i denne brugsanvisning er listet i følgende tabel.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabel 2 Elektrokirurgiske anordninger - Enheder ikke CE-mærket

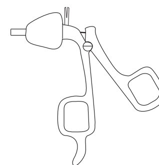
89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

fi

Luettelonumerot

Kaikki näissä ohjeissa käsitellyt tuotteet on lueteltu liitteessä.

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käytettäväksi Rengaskahva kanssa (kuva alla)



Käyttöaiheet

Endoskooppiset instrumentit on suunniteltu välittämään leikkaus-, tarttumis- ja dissektiovoimaa herkkien mekanismien läpi herkkiin käyttökärkiin minimaalisesti invasiivisessa sydän-, yleis- ja plastiikkakirurgiassa.

Toimitustapa

Snowden-Pencer-instrumentit pakataan steriloimattomina. Puhdistus ja sterilointi on tehtävä ennen käyttöä.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Toistuva käsittely vaikuttaa minimaalisesti näihin instrumentteihin. Käyttöiän päättymisen määrää normaalisti käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.

Varoitukset

Instrumentteja tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä lehtinen on luettava kokonaan ennen tuotteen käyttöä. Tämän instrumentin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Lisäksi instrumentin virheellinen hoito ja huolto voi aiheuttaa sen steriiliyden menetyksen ennen potilaalla käyttämistä sekä vakavan vamman potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle.

Kun laitetta ei käytetä, säilytä paikassa, joka on eristetty potilaasta.

Ennen laitteen käyttöä potilailla, joilla on sydämentahdistimia tai muita aktiivisia implantteja, on olemassa mahdollinen vaara, koska laitteen toiminta voi häiriintyä tai laitteen vaurio ilmetä. Ota yhteyttä laitteen valmistajaan saadaksesi käyttöohjeet. Jos olet epävarma, hanki asiantuntevia neuvoja.

Kaasuembolia voi seurata ilman ylipuhaltamisesta, inertistä kaasusta ennen suurtaajuusleikkausta tai laseravusteisesta kaasusta.

Snowden Pencer instrumentit on yksinapainen laite ja se tulee kytkeä vain generaattoriin, joka on yhteensopiva yksinapaisten laitteiden kanssa.

Älä ylitä tälle laitteelle määritettyä 0.625 kVp:n enimmäisarvoa. Säädä sähkökirurginen generaattori asetukseen, joka asianmukainen enimmäislähtöjännitteen huippuarvolle.

Dispersiivistä elektrodia kuten maadoitusalustaa, tulee käyttää laitteen ja generaattorin kanssa potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi yksinapaista laitetta käytettäessä. Varmista, että alusta on oikeankokoinen ja oikein sijoitettu ja tarkasta alusta aina uudestaan, kun potilasta siirretään. Suosittelemme, että laitetta käytetään sellaisen suurtaajuusgeneraattorin kanssa, joka sisältää yhteyden laadun seurannan (paluuelektrodin seurannan) signaalilla, joka osoittaa yhteyden potilaaseen.

Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä, joka voi aiheuttaa tahattomia valovammoja potilaalle.

Älä käytä Snowden Pencer -laitteita, joissa on sähkövirtaa, tulenarkojen/räjähtävien kaasujen tai muiden syttyvien nukutusaineiden, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen läsnä ollessa. Puhdistukseen tai desinfiointiin käytettävien ei-syttyvien aineiden, tai liimaliuottimien on annettava haihtua ennen kirurgisen suurtaajuuslaitteiston käyttöä. Huomiota tulee kiinnittää endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso hapella kyllästettyinä voivat syttyä kipinöistä, joita kirurgisen suurtaajuuslaitteiston normaali käyttö tuottaa.

On olemassa syttyvien nesteiden kerääntymisen riski potilaan alle tai kehon painaumiin, kuten napaan, tai kehon onkaloihin, kuten emättimeen. Kaikki näille alueille kerääntynyt neste tulee kuivata pois ennen kirurgisen suurtaajuuslaitteiston käyttöä.

Kapasitiivisen kytkennän vähentämiseksi, laite tulee aktivoida vain, kun se on paikallaan toimittamassa virtaa kohdekudokseen.

Sähkökirurgisen laitteen aktivointi samanaikaisesti imun/huuhtelun käytön kanssa voi muuttaa sähköenergian tietä pois kohdekudoksesta.

Lisälaitteiden virheelliset kytkennät voivat johtaa tahattomaan lisälaitteiden aktivoitumiseen tai muihin mahdollisesti vaarallisiin olosuhteisiin.

Kytke sovittimet ja lisälaitteet sähkökirurgiseen yksikköön vain silloin, kun yksikkö on pois päältä. Jos näin ei tehdä, potilas tai leikkaussalin henkilöstö voi saada vamman tai sähköiskun.

Aloita sähkökirurgisen generaattorin alhaisimmalla mahdollisella tehoasetuksella. Saavutat halutun leikkauksen ja koagulaation tarkastamalla potilaspiirin ja sitten asteittain lisäämällä tehoasetusta. **Huomaa:** valitun lähtötehon tulee olla mahdollisimman alhainen haluttua tarkoitusta varten.Älä aktivoi sähkökirurgista yksikköä, ennen kuin laite on kosketuksessa potilaaseen.

HF-kirurgisen laitteiston toiminnan aiheuttama häiriö voi vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten laitteistojen toimintaan.

Matalataajuisen tehon käyttö voi johtaa neuromuskulaariseen stimulaatioon.

Varotoimenpiteet

Käytä laitetta aina kameran katselualueella ja noudata varovaisuutta muita laitteita käyttäessäsi, jotta laitteen eristys ei vaurioituisi.

Pluumin poisto voi olla tarpeen sähkökirurgisen leikkauksen tai koagulaation aikana.

Laite (mukaan lukien eristys) ja laitteen lisävarusteet tulee tarkastaa ennen käyttöä eheyden varmistamiseksi. Erityisesti elektrodikaapelit ja endoskooppisesti käytetyt lisävarusteet tulee tarkastaa mahdollisten eristysvaurioiden varalta.

Mahdollisten sähköiskujen tai palovammojen estämiseksi, älä käytä laitteita, joiden eristyksessä on aukkoja.

Käytettäessä yhdessä laserlaitteiston kanssa, noudata aina varovaisuutta (eli silmäsuojausta).

Jos näiden ohjeiden tai joko laitoksenne menettelytapojen tai puhdistus- /sterilointilaitteittenne valmistajan ohjeiden välillä on eroja, kyseiset erot on saatettava sairaalan asianmukaisen, vastuunalaisen henkilöstön tietoon asiaankuuluvan päätöksen tekemiseksi ennen kuin instrumenttien puhdistus ja sterilointi aloitetaan.

Instrumentin käytöstä muuhun kuin sille tarkoitettuun tehtävään on yleensä seurauksena instrumenttien vaurioituminen tai rikkoutuminen.

Esimerkkejä

1. Herkän dissektorin käyttö tarraimena.
2. Herkkien saksien käyttö ompeleen leikkaamiseen.
3. Dissektorin käyttö kiinnikkeiden poistamiseen.
4. 5 mm tarraimen tai dissektorin käyttö 10 mm leuallisten puristuspihtien sijaan leikatun kudoksen poistamiseksi kanyylin läpi.

Instrumentti on tarkastettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan sen kunnollinen toiminta, eristys ja kunto. Instrumentteja ei saa käyttää, mikäli ne eivät suorita tyydyttävästi niille varattuja toimintoja tai ovat vaurioituneet.

Tarkasta eristys. Kaikki katkeamat pinnoitteessa voivat vaarantaa instrumentin turvallisuuden. Estääksesi sähköiskujen ja palovammojen mahdollisuuden, älä käytä instrumentteja, joiden eristyksessä on aukkoja.

Instrumenttien mekaanisia iskuja tai niiden liikakuormituksia on vältettävä. Distaalipäät on suljettava ennen kanyyleiden kautta tapahtuvaa sisään viemistä tai poistamista.

Instrumentit on tarkoitettu pidettäviksi kädessä siten, että yksi sormi ja peukalo sijaitsevat rengasmaisessa kahvassa. Jos voimaa käytetään muulla tavalla (esim. pitämällä kahvasta kokokäden pistooliotteella), mekanismia voidaan helposti kuormittaa liikaa, mikä johtaa vaurioon tai rikkoutumiseen.

Vain näissä käyttöohjeissa määritetyt puhdistus- ja sterilointiprosessit ovat kelpuutettuja.

Noudata aina varovaisuutta, kun viet sisään tai poistat instrumentteja kanyylin kautta. Poiston aikana instrumenttiin kohdistuva lateraalinen paine voi vahingoittaa instrumentin käyttökärkeä, kahvaa ja/tai eristystä. Varmista, että kärjet on suljettu ja instrumentti vedetään suoraan ulos, kunnes se on täysin kanyylin ulkopuolella, jotta vältettäisiin tarttuminen venttiilikokoonpanoihin kanyyleissa tai kanyylin siirtyminen pois paikaltaan.

Käytä vain pH-arvoiltaan neutraaleja (6-8) puhdistusaineliuoksia.

Nimellisjännite

Sähkökirurgisten instrumenttien toistuva enimmäishuippujännite, jota sovelletaan näihin käyttöohjeisiin, on 0.625 kVp.

Huomaa: Sähkökirurgisen generaattorin vika voi aiheuttaa tahattoman lähtötehon lisäyksen

Puikkokaapelin yhteensopivuus

Kaikki Snowden-Pencerin yksinapaiset sähkökirurgiset laitteet ovat yhteensopivia yksinapaisen Bovie-johdon kanssa, jossa on yleispistoke (88-9199) tai vastaava.

Esikäsittelyohjeet

Instrumenttien puhdistus on aloitettava 2 tunnin kuluessa käytöstä.

Instrumenttien kuljetus on järjestettävä laitoksen vakiintuneen kuljetusmenettelyn mukaisesti.

Liiallinen suurehko lika on poistettava mahdollisimman pian käytön jälkeen huuhtelemalla tai pyyhkimällä instrumentti.

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden ollessa täysin avattuja.

Kaikkien huuhteluaukkojen on oltava täysin avoimia.

MA Gogots
10/20/11

Proofed by: ______________ Date: ______________

Dimensions checked: ______________ Copy checked: ______________

Käsinpuhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Valmista entsymaattinen/neutraali puhdistusaine käyttäen vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon huuhteluaukon ollessa avoimena ja upota se kokonaan neutraaliin/entsymaattiseen puhdistusaineliuokseen ja anna instrumenttien liota vähintään 5 minuuttia. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotusajan alussa.
4. Poista kaikki näkyvä lika instrumenteista pehmeäjouhisella harjalla. Liikuta instrumenttien osia harjaamisen aikana ja kiinnitä erityistä huomiota saranoihin, rakoihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. **Huomio:** Pesuaineliuoksen vaihtaminen on suositeltavaa, kun se muuttuu hyvin likaiseksi (veriseksi ja/tai sameaksi).
5. Käytä luumenilla varustettuihin instrumentteihin pehmeäjouhista harjaa, jonka halkaisija ja pituus vastaavat luumenin halkaisijaa ja pituutta. Hankaa luumenia (kulma- ja suorissa asennoissa), kunnes näkyvää likaa ei ole havaittavissa alla kuvatussa luumenin huuhteluvaiheessa.
6. Aseta luumenilla varustettu instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon niin, että distaalinen kärki osoittaa alaspäin. Huuhdo instrumenttia vähintään 50 ml:lla pesuaineliuosta, jonka lämpötila on 27–44 °C, kahvassa tai varressa sijaitsevan huuhteluaukon kautta. Toista huuhtelukäsittely vähintään 2 kertaa (eli yhteensä 3 kertaa), varmistaen, että luumenista ulostuleva neste on puhdas liasta.
7. Tee harjaus ja huuhtelu uudelleen luumenilla varustetuissa instrumenteissa, jos likaa on nähtävissä luumenin loppuhuuhtelun aikana.
8. Huuhdo instrumentti upottamalla se kokonaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on 27–44 °C, vähintään puoleksi minuutiksi mahdollisten puhdistusainejätteiden tai roskien poistamiseksi.
9. Aseta luumenilla varustettu instrumentti huuhteluvaiheen jälkeen avoimeen/laukaistuun asentoon niin, että distaalinen kärki osoittaa alaspäin. Huuhdo instrumenttia vähintään 50 ml:lla vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, kahvassa tai varressa sijaitsevan huuhteluaukon kautta. Toista huuhteluprosessi vähintään kahdesti (yhteensä kolme kertaa).
10. Kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
11. Käsittele luumenilla varustettuja instrumentteja niin, että huuhteluvesi tyhjentyy luumenista.
12. Tarkasta silmämääräisesti, että kukin instrumentti on puhdas.
13. Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Automaattinen puhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Puhdista instrumentit alle esitettyjen automaattisen puhdistuksen parametrien mukaisesti.

VAIHE	TAKAISINKIERRON VÄHIMMÄISAIKA	VEDEN LÄMPÖTILA	PUHDISTUSAINETYYPPI JA PITOISUUS (JOS SOVELLETTAVISSA)
Esipesu 1	15 sekuntia	Kylmä vesijohtovesi 1 °C – 16 °C	N/A
Entsyymipesu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	• Puhdistusaine: pH-neutraali/entsymaattinen puhdistusaine • Pitoisuus: Puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti
Pesu 1	2 minuuttia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	• Puhdistusaine: pH-neutraali puhdistusaine • Pitoisuus: Puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti
Huuhtelu 1	15 sekuntia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	N/A
Puhdas huuhtelu	10 sekuntia	Puhdistettu vesi 43 °C – 82 °C	N/A
Kuivaaminen	N/A	N/A	N/A

3. Liikuttele instrumenttia, jotta vesi pääsee valumaan pois luumenista.
4. Jos näkyvää kosteutta on jäljellä, kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
5. Tarkasta silmämääräisesti, että kukin instrumentti on puhdas.
6. Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

MA Gogots
10/21/11

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Tarkastus ja huolto

Asianmukainen huolenpito ja käsittely on tärkeää kaikkien kirurgisten instrumenttien tyydyttävälle toiminnalle. Edellä mainitut varotoimenpiteet tulee tehdä, jotta varmistettaisiin kaikkien kirurgisten instrumenttien pitkä ja ongelmaton toiminta. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, onko instrumentissa rikkoutuneita, halkeilleita tai tummuneita pintoja tai lohjenneita tai kuluneita osia, ja tarkasta nivelten liikkuminen. Jos havaitset jonkin tällaisen vian, älä käytä instrumenttia. Toimita instrumentit valtuutettuun korjaamoon korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

Voitele instrumentti ennen sterilointia instrumenttimaidolla tai höyrynläpäisevällä/vesiliukoisella voiteluaineella voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jatka välittömästi suositeltuun höyrysterilointiin. Älä varastoi instrumenttia ennen sterilointia.

Anna instrumenttien valua kolmen (3) minuutin ajan ennen pakkausta sterilointia varten.

Pakkaus

Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitettuihin pakkausjärjestelmiin. Steriloinnissa käytettävän pakkausmateriaalin on oltava oman maasi sääntelylaitoksen hyväksymä soveltuvassa sterilointimenetelmässä käytettäväksi. Käytä niitä pakkauksen valmistajan sterilointiohjeiden mukaan ja varmista, että suojaat pihdit ja leikkuuterät vaurioitumiselta.

Sterilointi

Kaikki instrumentit tulee käsitellä täysin avoimessa asennossa (eli pihdit, huuhteluaukot, tms.). Instrumentteja ei saa purkaa.

Kaikkien huuhteluaukkojen on oltava täysin avoimia.

Kaikki instrumentit on aseteltava siten, että sterilointiaine pääsee koskettamaan kaikkia pintoja.

Kaikkien instrumenttien, joissa on kovera pinta, on oltava asennossa, jossa vesi ei pääse kerääntymään yhteen paikkaan.

Esityhjiöhöyrysterilointiparametrit

Esikäsittelypulssien vähimmäismäärä: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisaltistusaika: 3 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia

Sterilointiasetelma: Kääritty pakkaukseen (2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Painovoimahöyrysterilointiparametrit

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisaltistusaika: 15 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika (luumenit): 45 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika (ei-luumenit): 30 minuuttia

Sterilointiasetelma: Kääritty pakkaukseen (2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Säilytys

Steriloinnin jälkeen instrumenttien on jäätävä sterilointipakkaukseen, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä.

Takuu

CareFusion takaa, että Snowden-Pencerin tuotenimellä varustetuissa kirurgisissa instrumenteissa ei ole työn laatuun eikä aineisiin liittyviä toimintavikoja, kun niitä käytetään normaalilla tavalla niille tarkoitettuun kirurgiseen tarkoitukseen. Jokainen vialliseksi havaittu Snowden-Pencer-instrumentti vaihdetaan uuteen tai korjataan ilmaiseksi. Tällä instrumentilla on takuu valmistusvikoja vastaan koko sen käyttöiän ajan, 3 vuoden takuu kulumista vastaan.

Korjauspalvelu:

Jos jokin Snowden-Pencer-instrumentti tarvitsee huoltoa ikään katsomatta, toimita se valtuutettuun huoltopisteeseen. Yhdysvaltain ulkopuolella on otettava yhteyttä paikalliseen maahantuojaan korjausasioissa.

Huomio: Kaikkia huollettaviksi, korjattaviksi yms. toimitetut instrumentit on puhdistettava ja steriloitava näiden käyttöohjeiden mukaan ennen lähetystä.

IEC -luokitus: BF sovellettu osa

Yhteystiedot

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Kotimaisten tiedustelujen sähköposti: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Kansainvälisten tiedustelujen sähköposti: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Muut resurssit: Lisätietoja sterilointimenettelyistä ja valmistajia ja loppukäyttäjiä koskevista vaatimuksista saa verkko-osoitteista www.aami.org tai www.aorn.org tai www.iso.org

Liite

Taulukko 1 Ei-sähkökirurgiset instrumentit CE

Kaikki näissä ohjeissa käsitellyt tuotekoodit on lueteltu seuraavassa taulukossa.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

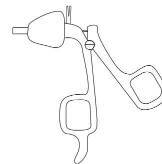
Taulukko 2 Sähkökirurgiset instrumentit - Instrumenteissa ei ole CE-merkintää

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

no

Katalognumre

Alle produkter omtalt i denne bruksanvisningen er oppført i tillegget. Denne bruksanvisningen skal brukes i forbindelse med Ringhåndtak (bilde nedenfor)



Bruksindikasjoner

Endoskopiske instrumenter er utformet til overføring av kutte- og dissekeringskraft gjennom fintfølende mekanismer til fintfølende arbeidsspisser gjennom en kanyle ved minimalt invasiv generell hjerte- og plastisk kirurgi.

Levering

Snowden-Pencer-er pakket usterile. De skal rengjøres og steriliseres før bruk.

Begrensninger ved reprosessering

Gjentatt reprosessering har minimal virkning på disse instrumentene. Bruksslutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader på grunn av bruksmengden.

Advarsler

Anordningene skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Les alle avsnittene i dette innlegget før bruk. Upassende bruk av denne anordningen kan medføre alvorlige skader. Dessuten kan upassende stell og velikehold av instrumentet gjøre det usterilt før det brukes på pasienten, og medføre alvorlig skade på pasienten eller helsearbeideren.

Når den ikke er i bruk må den lagres på et sted som er isolert fra pasienten.

Før innretningen brukes i pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater finnes det en mulig fare for interferens med innretningens handling eller skade på innretningen. Konsulter innretningens brukerhåndbok for bruk. Ved tvil må man innhente kvalifisert råd.

Gassemboli kan oppstå som resultat av overinnblåsing av luft, nøytralgass før HF-kirurgi eller laserstøttegass.

Snowden Pencer instrumenter er en monopolar innretning og skal kun kobles til en generator som er kompatibel med monopolare innretninger.

Ikke overskrid 0.625 kVp maksimal rating spesifisert for denne innretningen. Juster den elektrokirurgiske generatoren til en innstilling som er egnet for den maksimale topp utgangsspenningen.

En dispersiv elektrode, som en jordingspute, må brukes sammen med innretningen og generatoren for å forhindre brannskader/skade på pasienten ved bruk av den monopolare innretningen. Pass på at puten er av riktig størrelse og korrekt plassert, sjekk alltid puten igjen når pasienten flyttes. Det er anbefalt at innretningen brukes med en HF-generator som har kontaktkvalitetsovervåkning (returelektrodeovervåkning) med et signal som angir om det er kontakt til pasienten.

Ledende væsker (for eksempel blod eller salt) i direkte kontakt med en aktiv elektrode kan lede strøm eller varme, noe som kan forårsake utilsiktet forbrenning på pasienten.

Bruk ikke Snowden Pencer-innretninger med kraft i nærvær av brennbare/eksplosive gasser eller andre brennbare bedøvelsesmidler som lystgass (N_2O) og oksygen. Ikke-brennbare midler som brukes til rengjøring og desinfeksjon, eller som løsemidler for lim, må få tid til å fordampe før HF-kirurgi. Det må vises oppmerksomhet i forhold til fare for antenning av endogene gasser. Noen materialer, for eksempel bomull, ull og gasbind, kan når de er mettet med oksygen antennes av gnister som oppstår ved normal bruk av HF-kirurgisk utstyr.

Det er en fare for opphopning av brennbare oppløsninger under pasienten eller i kroppsfordypninger som navle og i kroppshuler som vagina. Enhver væske oppsamlet i disse områdene må tørkes før HF-kirurgisk utstyr brukes.

For å redusere kapasitiv kobling må innretningen kun aktiveres når den er i posisjon til å levere energi til målvevet.

Aktivering av den elektrokirurgiske enheten mens man samtidig bruker sug/utskylling kan endre banen for den elektriske energien bort fra målvevet.

Feil tilkobling av tilbehør kan føre til uaktsom aktivering av tilbehør eller andre potensielt farlige omstendigheter.

Koble adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten kun når enheten er av. Å ikke gjøre dette kan føre til at pasienten eller operasjonsromspersonell skades eller får elektrisk støt.

Start med lavest mulige effektinnstilling på den elektrokirurgiske generatoren. For å oppnå ønsket skjæring og koagulering må pasientkretsen sjekkes og deretter gradvis øke effektinnstillingen. **Merk:** den valgte utgangseffekten skal være så lav som mulig for det tiltenkte formålet.

Ikke aktiver den elektrokirurgiske enheten før innretningen har kontakt med pasienten.

Interferens oppstått fra drift av det HF-kirurgiske utstyret kan påvirke driften av annet elektronisk utstyr.

Bruk av lavfrekvenseffekt kan føre til nevromuskulær stimulering.

Forsiktighetsregler

Bruk alltid innretningen innen synsrekkevidde for kameraet og utvis forsiktighet ved bruk av andre innretninger så innretningens isolasjon ikke skades.

Røykfaneuttrekk kan være nødvendig under elektrokirurgisk skjæring eller koagulering.

Innretningen (inkludert isolasjon) og innretningstilbehør må inspiseres før bruk for å sikre integritet. Særlig elektrokabler og endoskopisk brukt tilbehør skal sjekkes for mulig skade på isolasjonen.

For å forhindre mulighet for elektrisk støt eller forbrenning må man ikke bruke innretninger med brudd i isolasjonen.

Når brukt i forbindelse med laserutstyr må det alltid brukes verneutstyr (dvs. øyebeskyttelse).

Hvis det er avvik mellom denne bruksanvisningen og enten institusjonens policyer og/eller instruksjonene fra produsenten av rengjørings/steriliseringsutstyret, skal disse avvikene fremlegges for ansvarlig sykehuspersonell til avgjørelse før rengjøring og sterilisering av anordningene utføres.

Eventuell bruk av instrumentet til et annet formål enn det det er beregnet på, vil vanligvis resultere i et skadet eller brukket instrument.

Eksemper

1. Bruke en fintfølende dissektor som gripeanordning.
2. Bruke fintfølende saks til å kutte suturer.
3. Bruke en dissektor til fjerning av klemmer.
4. Bruke en 5 mm gripeanordning eller dissektor i stedet for en 10 mm uttrekkstang med klo for å fjerne avskåret vev gjennom en kanyle.

Før bruk skal instrumentet kontrolleres for å påse at det funksjon, isolasjon og tilstand. Ikke bruk instrumentene hvis de ikke fungerer tilfredsstillende til sin tiltenkte funksjon, eller hvis de har fysiske skader.

Kontroller isolasjonen. Eventuelle brudd i belegget kan ødelegge instrumentets brukssikkerhet. For å hindre risikoen for elektriske støt eller brannsår, skal instrumenter med brudd i isolasjonen ikke brukes.

Instrumentene bør ikke utsettes for mekaniske støt eller overbelastning. Lukk de distale endene før innsetting eller fjerning gjennom kanyler.

Instrumentene er utformet slik at de skal holdes med én finger og tommelfinger i ringhåndtak. Hvis det påføres kraft på noen annen måte (for eksempel hvis håndtakene holdes med fullt pistolgrep), kan mekanismen lett overbelastes og resultere i skade eller brudd.

Det er bare rengjørings- og steriliseringsprosessene beskrevet i disse instruksjonene som har blitt validert.

Vær alltid forsiktig ved innsetting eller fjerning av instrumenter gjennom kanyler. Lateralt trykk på instrumentet ved fjerning kan skade arbeidsspissen, skaftet på instrumentet og/eller isolasjonen. Sørg for at spissene er lukket og at instrumentet trekkes rett ut inntil det er nesten helt ute av kanylen, slik at ventilanordningene ikke blir sittende fast i kanylen eller at kanylen forskyves.

Bruk bare oppløsninger med nøytral pH (6-8).

Nominell nettspenning

Maksimum periodisk toppspenning for elektrokirurgiske instrumenter relatert til denne bruksanvisningen er 0.625 kVp.

Merk: Svikt i den elektrokirurgiske generatoren kan medføre utilsiktet øking i utgangsstrøm.

Elektrodekabelkompatibilitet

Alle Snowden-Pencer monopolare elektrokirurgiske anordninger er kompatible med enpolet Bovie-ledning med universalplugg (88-9199) eller tilsvarende.

Instruksjoner om preprosessering

Start rengjøring av enheten innen 2 timer etter bruk.

Transporter instrumentene i henhold til institusjonens etablerte transportregler.

Fjern grovt smuss så snart som mulig etter bruk ved å skylle eller tørke av instrumentet.

Alle instrumenter skal prosesseres mens de er i helt åpen og demontert konfigurasjon.

Alle skylleporter skal være i helt åpen posisjon.

Manuell rengjøring

1. Påse at alle preprosesseringsinstruksjoner har blitt fulgt før rengjøring.
2. Tilbered den enzymatiske rengjøringsløsningen med nøytral pH med springvann med temperatur mellom 27°C og 44°C i samsvar med produsentens instruksjoner.
3. Legg instrumentet i åpen/fri posisjon med åpen skylleport, og legg det helt nedsenket i rengjøringsløsningen og la det ligge i bløt i minst 5 minutter. Beveg alle bevegelige deler når instrumentes legges i bløt.
4. Bruk en børste med myk bust og fjern all synlig smuss fra instrumentet. Beveg instrumentet mens du skrubber og vær spesielt nøye med hengsler, sprekker og andre steder som er vanskelig tilgjengelig. **Merk:** Det anbefales å bytte rengjøringsløsningen når den blir sterkt kontaminert (blodig eller grumset).

5. På instrumenter med lumen skal det brukes en børste med myk bust og en diameter og lengde som tilsvarer lumendiameteren og -lengden. Skrubb lumenen (i vinklede/ikke-vinklede posisjoner) til det ikke kan oppdages mer synlig smuss ved lumenskyllingstrinnet beskrevet nedenfor.
6. Instrumenter med lumen skal plasseres i åpen/fri posisjon med den distale spissen pekende ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml rengjøringsløsning med en temperatur mellom 27°C og 44°C gjennom skylleporten på håndtaket/skaftet. Gjenta skyllingen minst to ganger (totalt tre ganger) og sørg for at all væske som kommer ut av lumenen er fri for smuss.
7. Hvis det oppdages synlig smuss på lumeninstrumentene ved den siste lumenskyllingen, skal instrumentet børstes og lumenen skylles på nytt.
8. Skyll instrumentet ved å legge det helt nedsenket i springvann med en temperatur mellom 27°C til 44°C i minimum 30 sekunder for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel eller avfall.
9. Etter skylletrinnet skal lumeninstrumenter legges i åpen/fri posisjon med den distale spissen pekende ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml springvann med en temperatur mellom 27°C til 44°C gjennom skylleporten på håndtaket/skaftet. Gjenta skyllingen minst 2 ganger (totalt 3 ganger).
10. Tørk instrumentet med et rent, lofritt håndkle.
11. Instrumenter med lumen skal beveges slik at skyllevannet renner ut av lumenen.
12. Hvert instrument skal kontrolleres for renhet.
13. Hvis det finnes mer smuss, skal rengjøringen gjentas.

Automatisk rengjøring

1. Påse at alle preprosesseringsinstruksjoner har blitt fulgt før rengjøring.
2. Rengjør de instrumentene i henhold til de automatiske rengjøringsparametrene nedenfor.

FASE	MINIMUM RESIRKULERN GSTID	VANNTEMPERATUR	TYPE RENSEMIDDEL OG KONSENTRASJON (HVIS AKTUELT)
Forvask 1	15 sekunder	Kaldt vann fra kranen 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	I/A
Enzymvask	1 minutt	Varmt vann fra kranen 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Rensemiddel: pH-nøytralt/enzymatisk rensemiddel • Konsentrasjon: Ifølge rensemiddelprodusentens anbefalinger
Vask 1	2 minutter	Vann fra kranen 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Rensemiddel: pH-nøytralt rensemiddel • Konsentrasjon: Ifølge rensemiddelprodusentens anbefalinger
Skylling 1	15 sekunder	Vann fra kranen 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	I/A
Rensing	10 sekunder	Renset vann 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	I/A
Tørking	I/A	I/A	I/A

3. Beveg instrumentet slik at skyllevannet renner ut av lumenen.
4. Hvis det er synlig fuktighet på instrumentet, tørk det med et rent, lofritt håndkle.
5. Hvert instrument skal kontrolleres for renhet.
6. Hvis det finnes mer smuss, skal rengjøringen gjentas.

Inspeksjon/vedlikehold

Riktig stell og håndtering er vesentlig for å opprettholde tilfredsstillende funksjon hos alle kirurgiske instrumenter. Tidligere nevnte forsiktighetsregler bør følges for å sikre lang og problemfri service av alle dine kirurgiske instrumenter. Kontroller instrumentene hver gang de skal brukes for å se etter brudd, spalter, misfargede overflater, riktige bevegelser i hengsler, hakk eller slitasje. Hvis noen av disse tilstandene vises, skal instrumentet ikke brukes. Instrumentene skal returneres til et autorisert servicesenter for eventuell reparasjon eller utskifting.

Før sterilisering skal instrumentet smøres med instrumentmelk eller dampgjennomtrengelig/vannoppløselig smøremiddel, i samsvar med smøremiddelprodusentens anvisninger.

Fortsett umiddelbart til anbefalt dampsterilisering. Instrumentet må ikke lagres før sterilisering.

La instrumentene drypptørke i tre (3) minutter før de pakkes for sterilisering.

Pakking

Instrumentene kan legges i spesiallagede pakkesystemer. Steriliseringsemballasjen skal være godkjent for gjeldende steriliseringsmetode av landets tilsynsmyndigheter. Brukes i samsvar med emballasjeprodusentens steriliseringsanvisninger, mens det påses at kjever og skarpe kanter beskyttes mot skader.

Sterilisering

Alle instrumenter skal prosesseres mens de er i helt åpen posisjon (det vil si kjever, skylleporter, osv.). Instrumentene skal ikke demonteres.

Alle skylleporter skal være i helt åpen posisjon.

Alle instrumenter skal posisjoneres slik at sterileringsmiddelet kommer i kontakt med alle flater.

Alle instrumenter med konkave flater skal konfigureres slik at det ikke oppstår vannansamlinger.

Før-vakuum dampsteriliseringsparametre

Minimum pulser - førbehandling: 3

Minimum temperatur: 132°C (270°F)

Minimum eksponeringstid: 3 minutter

Minimum tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket (2 lag1-lags eller 1 lag 2-lags)

Gravitasjon dampsteriliseringsparametre

Minimum temperatur: 132°C (270°F)

Minimum eksponeringstid: 15 minutter

Minimum tørketid (lumener): 45 minutter

Minimum tørketid (ikke-lumener): 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket (2 lag1-lags eller 1 lag 2-lags)

Oppbevaring

Etter sterilisering skal instrumentene bli i steriliseringspakken og oppbevares på et rent og tørt sted.

Garanti

CareFusion garanterer at alle kirurgiske anordninger som bærer Snowden Pencers merkenavn er fri for funksjonelle defekter i utførelse og materialer når de brukes normalt til sine tiltenkte formål. Enhver Snowden Pencer-anordning som viser seg å være defekt vil bli erstattet eller reparert uten kostnader. Instrumentet har en livstidsgaranti mot defekter i utførelsen, 3 års garanti mot slitasje.

Reparasjonstjenester

Alle Snowden-Pencer-instrumenter som trenger service, uansett alder, kan returneres til et autorise3rt reparasjonssenter. For reparasjoner utenfor USA, ta kontakt med den lokale forhandleren.

Merk: Alle instrumenter som returneres for vedlikehold, reparasjon, osv., skal rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene før de sendes.

IEC-klassifikasjon: BF anvendt del

Kontaktinformasjon

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

E-postadresse for innenlandske forespørsler: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

E-postadresse for internasjonale forespørsler: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre kilder: Hvis du vil vite mer om sterilisering og hva som kreves av produsenter og sluttbrukere, gå til www.aami.org, www.aorn.org or www.iso.org

Tillegg

Tabell 1 Ikke-elektrokirurgiske instrumenter CE

Alle produktkoder omtalt i denne bruksanvisningen er oppført i tabellen nedenfor.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabell 2 Elektrokirurgiske instrumenter - Enhetene er ikke CE-merket

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

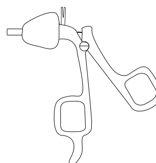
MA Gogots
10/21/11

Proofed by: ____________ Date: ____________
Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Αριθμοί Καταλόγου

Στο παράρτημα αναφέρονται όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση με τη λαβή Χειρολαβή δακτυλίου (απεικονίζεται παρακάτω)



Ενδείξεις Χρήσης

Οι συσκευές ενδοσκόπησης έχουν σχεδιαστεί ώστε να ασκούν δύναμη κοπής, πιασίματος και ανατομής μέσω λεπτών μηχανισμών σε λεπτά άκρα εργασίας σε ελάχιστα επεμβατικές εγχειρίσεις καρδιάς, γενικές εγχειρίσεις και επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής.

Τρόπος Διάθεσης

Οι συσκευές Snowden-Pencer συσκευάζονται χωρίς αποστείρωση. Πριν την χρήση πρέπει να προηγείται καθαρισμός και αποστείρωση.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις συσκευές. Το τέλος του κύκλου ζωής συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες εξαιτίας της χρήσης.

Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαβάστε όλες τις ενότητες του παρόντος ένθετου πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Επιπλέον, η ακατάλληλη φροντίδα και συντήρηση της συσκευής ενδέχεται να την καταστήσει μη-αποστειρωμένη πριν από τη χρήση στον ασθενή και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή, αποθηκεύστε τη σε μέρος απομονωμένο από τον ασθενή.

Πριν να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί καρδιακός βηματοδότης ή άλλα ενεργά ιατροτεχνολογικά εμφυτεύματα, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος διότι δύναται να προκληθεί παρεμβολή στη δράση της συσκευής ή βλάβη στη συσκευή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικού.

Η υπερεμφύσηση αέρα ή αδρανούς αερίου δύναται να προκαλέσει εμβολή από αέριο, πριν από χειρουργική επέμβαση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή βοηθητικό αέριο για λέιζερ.

Η συσκευή Snowden Pencer συσκευές είναι μια μονοπολική συσκευή και πρέπει να συνδέεται μόνο με γεννήτριες οι οποίες είναι συμβατές με μονοπολικές συσκευές.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση του 0.625 kVp η οποία έχει οριστεί για αυτή τη συσκευή. Προσαρμόστε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια σε περιβάλλον κατάλληλο για τη μέγιστη τάση εξόδου αιχμής.

Ένα ηλεκτρόδιο διασποράς,π.χ. ένα μαξιλαράκι γείωσης, πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη συσκευή και τη γεννήτρια για την αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων/βλάβης στον ασθενή κατά την χρήση της μονοπολικής συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλαράκι προστασίας έχει τοποθετηθεί σωστά και να ελέγχετε το μαξιλαράκι εκ νέου κάθε φορά που μετακινείται ο ασθενής. Συνιστάται να χρησιμοποιείται η συσκευή με γεννήτρια υψηλής συχνότητας η οποία περιέχει παρακολούθηση ποιότητας επαφής (παρακολούθηση ηλεκτροδίου επιστροφής) με σήμα το οποίο είναι ενδεικτικό επαφής με τον ασθενή.

Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. το αίμα ή ο φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με ενεργό ηλεκτρόδιο δύνανται να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε ενεργοποιημένες συσκευές Snowden-Pencer όταν υπάρχουν καύσιμα/εκρηκτικά αέρια ή άλλα εύφλεκτα αναισθητικά φάρμακα όπως υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και οξυγόνο. Οι μη εύφλεκτοι παράγοντες όπως οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης ή παράγοντες που χρησιμοποιούνται ως διαλύτες ή παράγοντες συγκόλλησης πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν πριν την εφαρμογή χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας. Πρέπει να δίνεται προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, παραδείγματος χάριν, βαμβάκι, μαλλί και γάζες είναι δυνατόν να αναφλεγούν από σπινθήρες που

παράγονται κατά τη φυσιολογική χρήση χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.

Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης των εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλώματα του σώματος όπως ο ομφαλός και σε κοιλότητες του σώματος όπως ο κόλπος. Τυχόν υγρό που συγκεντρώνεται σε αυτές τις περιοχές πρέπει να καθαρίζεται με σφουγγάρι πριν τη χρήση του χειρουργικού εργαλείου υψηλής συχνότητας.

Προκειμένου να μειωθεί η χωρητική σύζευξη, η συσκευή πρέπει να ενεργοποιείται μόνο όταν είναι σε θέση να παρέχει ενέργεια στον στοχευόμενο ιστό.

Τυχόν ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ενώ χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με την αναρρόφηση/καταιονισμό ενδέχεται να αλλάξει τη διαδρομή της ηλεκτρικής ενέργειας απομακρύνοντάς την από τον στοχευόμενο ιστό.

Τυχόν μη ενδεδειγμένη σύνδεση των εξαρτημάτων δύναται να οδηγήσει σε μη ηθελημένη ενεργοποίηση του εξαρτήματος ή άλλες δυνητικά επικίνδυνες παθήσεις.

Συνδέστε τους προσαρμογείς και τα εξαρτήματα με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή μόνο όταν η μονάδα είναι απενεργοποιημένη. Μη συμμόρφωση με τα παραπάνω ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης ή ηλεκτροπληξίας στον ασθενή ή το προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας.

Ξεκινήστε με τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Για να επιτύχετε την επιθυμητή κοπή και πήξη, ελέγξτε το κύκλωμα του ασθενούς και στη συνέχεια αυξήστε σταδιακά την ισχύ. **Σημείωση:** Η ισχύς εξόδου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τον ενδεδειγμένο σκοπό.

Μην ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα έως ότου η συσκευή έρθει σε επαφή με τον ασθενή.

Παρεμβολές που οφείλονται στη λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Η χρήση ισχύος χαμηλής συχνότητας μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκή διέγερση.

Προφυλάξεις

Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη συσκευή εντός του οπτικού πεδίου της κάμερας ενώ πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε άλλες συσκευές ώστε να μην καταστρέψετε τη μόνωση της συσκευής.

Ενδεχομένως να είναι αναγκαία η εξαγωγή στήλης καπνού κατά την ηλεκτροχειρουργική κοπή ή πήξη.

Πριν τη χρήση, η συσκευή (περιλαμβανομένης της μόνωσης) και τα εξαρτήματά της πρέπει να επιθεωρούνται για να διασφαλιστεί ότι είναι ανέπαφα. Ιδιαίτερα, τα καλώδια των ηλεκτροδίων και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή βλάβη στη μόνωση.

Για να αποτρέψετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε συσκευές με ρωγμές στη μόνωσή τους.

Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό λέιζερ, πάντοτε πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις (δηλ. να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά).

Εάν υπάρχουν διαφορές μεταξύ των οδηγιών που επισυνάπτονται εδώ με την πολιτική του ιδρύματος σας και/ή τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας καθαρισμού/αποστείρωσης, αυτές οι διαφορές πρέπει να κοινοποιηθούν στο κατάλληλο αρμόδιο προσωπικό του νοσοκομείου ώστε να επιλυθούν πριν προχωρήσετε στον καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών σας.

Χρήση της συσκευής για εργασία διαφορετική από εκείνη για την οποία ενδείκνυται συνήθως καταλήγει σε βλάβη ή καταστροφή της συσκευής.

Παραδείγματα

1. Χρήση λεπτού ανατόμου ως λαβίδας.
2. Χρήση λεπτού ψαλιδιού για την κοπή ραμμάτων.
3. Χρήση ανατόμου για την αφαίρεση κλιπ.
4. Χρήση λαβίδας 5mm ή ανατόμου αντί για λαβίδα εξαγωγής προεξοχής 10mm για την αφαίρεση κομμένου ιστού μέσω κάνουλας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή ώστε να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία, η μόνωση και η κατάσταση της. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές εάν δεν επιτελούν ικανοποιητικά την προβλεπόμενη λειτουργία τους ή φέρουν φυσικές βλάβες.

Εξετάστε τη μόνωση. Τυχόν διακοπές στην επικάλυψη μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα με την ασφάλεια της συσκευής. Για να αποτρέψετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν διακοπές στη μόνωσή τους.

Αποφύγετε το μηχανικό σοκ ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών. Κλείστε τα άπω άκρα πριν την εισαγωγή ή την απομάκρυνση μέσω κανουλών.

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί να κρατούνται τοποθετώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα στη δακτυλιοειδή χειρολαβή. Εάν ασκηθεί δύναμη με οποιοδήποτε άλλο τρόπο (όπως κρατώντας τη λαβή με λαβή ολόκληρου χεριού σαν πιστόλι), ο μηχανισμός μπορεί εύκολα να πιεστεί οδηγώντας σε ζημιά ή σπάσιμο.

Έχουν επαληθευθεί μόνο οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης, οι οποίες περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Να είστε πάντα προσεκτικοί όταν εισαγάγετε ή απομακρύνετε συσκευές μέσω κάνουλας. Η άσκηση πλευρικής πίεσης στη συσκευή κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ακροφύσιο εργασίας και/ή τον άξονα. Βεβαιωθείτε ότι τα ακροφύσια είναι κλειστά και ότι η συσκευή έχει εξαχθεί τελείως και πλήρως έξω από την κάνουλα ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση των διατάξεων των βαλβίδων στις κάνουλες ή ο εκτοπισμός της κάνουλας.

Χρησιμοποιήστε μόνο διαλύματα ουδέτερου pH (6-8).

Ονομαστική τιμή τάσης

Η μέγιστη επαναλαμβανόμενη κορυφή τάσης για τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που ισχύει για αυτό το IFU είναι 0.625 kVp.

Σημείωση: Τυχόν βλάβη της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας δύναται να προκαλέσει ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.

Συμβατότητα καλωδίων ηλεκτροδίων

Όλες οι ηλεκτροχειρουργικές μονοπολικές συσκευές Snowden-Pencer είναι συμβατές με το καλώδιο Unipolar Bovie Cord με γενικό φις (88-9199) ή αντίστοιχο.

Οδηγίες Προ-επεξεργασίας

Αρχίστε τον καθαρισμό της συσκευής εντός 2 ωρών από τη χρήση.

Μεταφέρετε τις συσκευές μέσω των διαδικασιών μεταφοράς που έχουν καθιερώσει τα ιδρύματα.

Απομακρύνετε την περίσσεια αδρών ακαθαρσιών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση ξεπλένοντας ή σκουπίζοντας τη συσκευή.

Όλες οι συσκευές πρέπει να επεξεργάζονται στην πλήρως ανοικτή διαμόρφωση.

Όλες οι θύρες έκπλυσης θα παραμείνουν στην πλήρως ανοικτή θέση.

Καθαρισμός με το χέρι

1. Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι οδηγίες προ-επεξεργασίας πριν τον καθαρισμό.
2. Προετοιμάστε το ενζυμικό / ουδέτερου pH απορρυπαντικό διάλυμα χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό με εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε πλήρως ανοικτή θέση, με τη θύρα έκπλυσης ανοικτή, και βυθίστε τελείως στο διάλυμα του απορρυπαντικού, αφήνοντας τη συσκευή να διαποτιστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά. Θέστε σε λειτουργία όλα τα κινητά μέρη της συσκευής κατά τη διάρκεια της έναρξης του χρόνου εμποτισμού.
4. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με συνθετικές τρίχες, απομακρύνετε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τη συσκευή. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή κατά τη διάρκεια του βουρτσίσματος, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους μεντεσέδες, στις σχισμές (κοιλότητες) και άλλες δύσκολες στο καθαρισμό επιφάνειες. **Σημείωση:** Συστήνεται η αλλαγή του απορρυπαντικού διαλύματος μόλις καταστεί αδρώς επιμολυσμένο (αιματηρό και/ή θολό).
5. Για συσκευές που φέρουν αυλούς, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με συνθετικές τρίχες με διάμετρο και μήκος ισοδύναμα με τη διάμετρο και το μήκος του αυλού. Τρίψτε τον αυλό (δηλ. θέσεις υπό γωνία και μη) μέχρι να μην εντοπίζεται καμία ορατή ακαθαρσία στο βήμα ξεπλύματος του αυλού που ακολουθεί παρακάτω.
6. Για συσκευές με αυλούς, τοποθετήστε τη συσκευή σε πλήρως ανοικτή θέση με το εγγύς άκρο του ακροφυσίου να έχει κατεύθυνση προς τα κάτω. Εκπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστον 50 ml απορρυπαντικού διαλύματος χρησιμοποιώντας εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται στη χειρολαβή/άξονα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης τουλάχιστον 2 φορές (δηλαδή, συνολικά 3 φορές), διασφαλίζοντας πως όλα τα υγρά που εξέρχονται από τον αυλό δεν έχουν ακαθαρσίες.
7. Για συσκευές με αυλούς, εάν εντοπίζονται ορατές ακαθαρσίες κατά τη διάρκεια της τελικής έκπλυσης του αυλού, επαναλάβετε τη διαδικασία βουρτσίσματος και έκπλυσης του αυλού.
8. Ξεπλύνετε τη συσκευή βυθίζοντας τη τελείως σε πόσιμο νερό με εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού ή ακαθαρσίες.

9. Για συσκευές με αυλούς, ακολούθως του βήματος ξεπλύματος, τοποθετήστε τη συσκευή σε πλήρως ανοικτή θέση με το εγγύς άκρο του ακροφυσίου να έχει κατεύθυνση προς τα κάτω. Εκπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστον 50 ml πόσιμου νερού χρησιμοποιώντας εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται στη χειρολαβή/άξονα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης τουλάχιστον 2 φορές (δηλ. συνολικά 3 φορές).
10. Στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
11. Για συσκευές με αυλούς, χειριστείτε τη συσκευή με τρόπο ώστε το νερό ξεπλύματος να αποστραγγιστεί πλήρως από τον αυλό.
12. Εξετάστε οπτικά κάθε συσκευή για την καθαρότητα της.
13. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αυτόματος καθαρισμός

1. Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι οδηγίες προ-επεξεργασίας πριν τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε τις συσκευές εφαρμόζοντας τις παραμέτρους αυτόματου καθαρισμού που αναφέρονται ακολούθως.

ΦΑΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ (ΕΑΝ ΙΣΧΥΕΙ)
Πρόπλυση 1	15 δευτερόλεπτα	Κρύο πόσιμο νερό 1°C – 16°C (33°F – 60°F)	Δεν ισχύει
Ενζυμικός καθαρισμός	1 Λεπτό	Ζεστό Πόσιμο Νερό 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	• Απορρυπαντικό: ουδέτερο pH/ενζυματικά απορρυπαντικά • Συγκέντρωση Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή το υ απορρυπαντικού
Καθαρισμός 1	2 λεπτά	Πόσιμο νερό 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	• Απορρυπαντικό: Καθαριστικά με ουδέτερο pH • Συγκέντρωση: Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού
Έκπλυση 1	15 Δευτερόλεπτα	Πόσιμο νερό 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	Δεν ισχύει
Έκπλυση με καθαρό νερό	10 δευτερόλεπτα	Αποσταγμένο νερό 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	Δεν ισχύει
Στέγνωμα	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε θέση που να επιτρέπει στο νερό έκπλυσης να στραγγίζεται μέσω του αυλού.
4. Σε περίπτωση ορατής υγρασίας στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
5. Εξετάστε οπτικά κάθε συσκευή ως προς την καθαριότητά της
6. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Επιθεώρηση / Συντήρηση

Η κατάλληλη φροντίδα και ο χειρισμός είναι απαραίτητα για την ικανοποιητική απόδοση οποιασδήποτε χειρουργικής συσκευής. Θα πρέπει να τηρηθούν οι προηγούμενες προφυλάξεις ώστε να διασφαλιστεί η μακροχρόνια και χωρίς προβλήματα λειτουργία όλων των χειρουργικών συσκευών σας. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τις συσκευές σας για τυχόν σπασίματα, ραγίσματα, αποχρωματισμένες επιφάνειες λόγω οξείδωσης, μετακίνηση μεντεσέδων και απολεπισμένα ή φθαρμένα μέρη. Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Επιστρέψτε τις συσκευές σε εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης για επισκευή ή αντικατάσταση.

Πριν την αποστείρωση, λιπάνετε τη συσκευή με χειρουργικό λιπαντικό λάδι ή διαπερατό στο ατμό, υδατοδιαλυτό λιπαντικό, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του λιπαντικού.

Προχωρήστε αμέσως στην συνιστώμενη αποστείρωση με ατμό. Μην φυλάσσετε τη συσκευή πριν την αποστείρωση.

Αφήστε τις συσκευές να στάξουν για να στεγνώσουν επί τρία (3) λεπτά πριν να τις συσκευάσετε για αποστείρωση.

Συσκευασία

Οι συσκευές μπορούν να φορτωθούν σε ειδικά συστήματα συσκευασίας. Το υλικό τυλίγματος για αποστείρωση θα πρέπει να έχει εγκριθεί για την προοριζόμενη μέθοδο αποστείρωσης από τη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης αποστείρωσης του παρασκευαστή της συσκευασίας, διασφαλίζοντας την προστασία των σιαγόνων και των αιχμηρών ακμών από βλάβες.

Αποστείρωση

Όλες οι συσκευές πρέπει να επεξεργάζονται στην πλήρως ανοικτή διαμόρφωση (δηλαδή σιαγόνες, θύρες έκπλυσης, κλπ). Δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθούν οι συσκευές.

Όλες οι θύρες έκπλυσης θα παραμείνουν στην πλήρως ανοικτή θέση.

Όλες οι συσκευές θα τοποθετηθούν με τέτοιο τρόπο που να επιτρέπεται η επαφή του αποστειρωτικού με όλες τις επιφάνειες.

Όλες οι συσκευές με κοίλες επιφάνειες θα διαμορφωθούν ώστε να μη λιμνάζει νερό.

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμού μέσω κατεργασίας σε κενό

Ελάχιστοι Παλμοί Προετοιμασίας: 3

Ελάχιστη θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης: 3 λεπτά

Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση Αποστείρωσης: Τυλιγμένο (2 στρώσεις-1ply ή 1 στρώση-2ply)

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό βαρύτητας

Ελάχιστη θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης: 15 λεπτά

Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (αυλών): 45 λεπτά

Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (εκτός αυλών): 30 λεπτά

Διαμόρφωση Αποστείρωσης: Τυλιγμένο (2 στρώσεις-1ply ή 1 στρώση-2ply)

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές πρέπει να παραμένουν στη συσκευασία αποστείρωσης και να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον.

Εγγύηση

Η CareFusion εγγυάται ότι κάθε ιατρική συσκευή που φέρει την εμπορική ονομασία Snowden Pencer είναι απαλλαγμένη από λειτουργικές ανωμαλίες στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά και τα υλικά της, όταν χρησιμοποιείται για τον ενδεδειγμένο χειρουργικό σκοπό της. Οποιαδήποτε συσκευή Snowden Pencer αποδεικνύεται πως είναι ελαττωματική, θα αντικαθίσταται ή θα επισκευάζεται χωρίς χρέωση. Η παρούσα συσκευή καλύπτεται από εγγύηση εφ'όρου ζωής για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα και από τριετή εγγύηση για φθορά.

Υπηρεσία Επισκευής

Ασχέτως ηλικίας, εάν οποιαδήποτε συσκευή Snowden-Pencer χρήζει συντήρησης, επιστρέψτε την σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης. Για επιδιορθώσεις εκτός Η.Π.Α., παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Σημείωση: Όλες οι συσκευές που επιστρέφονται για συντήρηση, επισκευή κ.λ.π. πρέπει να είναι καθαρισμένες και αποστειρωμένες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης πριν την αποστολή.

Ταξινόμηση Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC) :
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Στοιχεία Επικοινωνίας

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Για εγχώρια αιτήματα, αποστείλετε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Για διεθνή αιτήματα, αποστείλετε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Άλλοι Πόροι: Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις πρακτικές αποστείρωσης και τις απαιτήσεις από παρασκευαστές και τελικούς χρήστες, επισκεφθείτε τις ιστοσελίδες: www.aami.org, www.aorn.org ή www.iso.org

Παράρτημα

Πίνακας 1 Μη ηλεκτροχειρουργικές συσκευές CE

Όλοι οι κωδικοί προϊόντων, τα οποία καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες αναφέρονται παρακάτω:

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

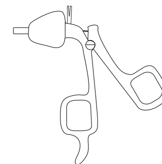
Πίνακας 2 Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές - Συσκευές χωρίς τη σήμανση CE

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

カタログ番号

この説明書で扱われている製品はすべて付録にリストされています。

この説明は リングハンドル（写真下）と併用するためのものです。



適応

内視鏡器具は、侵襲性の低い一般的な心臓手術や整形手術において、カニューレを通じて精巧な操作先端に把持力を伝達できるようにデザインされています。

提供方法

Snowden-Pencer 器具は滅菌されずに包装されています。ご使用前にクリーニングと滅菌が必要です。

再処理制限

繰り返し行う処理がこれらの器具に及ぼす影響は最小限です。器具の寿命は通常、使用による磨耗や損傷によって決まります。

警告

器具は使用方法に従って使用しなければなりません。ご使用前にこの説明書をすべてお読みください。器具を不適切に使用した場合、重篤な怪我の原因となることがあります。さらに、この器具の手入れや保守を正しく行わないと、患者に使用する際に滅菌状態が失われることがあり、患者や医療従事者が重篤な怪我をする原因となります。

使用していないときは、患者から隔離された場所に保管します。

心臓ペースメーカーその他の埋め込み装置を使用している患者に本品を使用する場合は、干渉によって装置の動作に影響を出たり、装置に損傷を与える可能性があることに注意してください。使用方法については装置メーカーにご相談ください。疑問がある場合は、有資格者の助言を受けてください。

HF手術やアシストガス使用のレーザー切断などで空気や不活性ガスを過剰送気すると、ガス塞栓を起こすことがあります。

Snowden Pencer 器具 は単極装置です。単極装置と適合性があるジェネレーターにのみ接続してください。

この装置に既定されている最大値 0.625 kVpを超えないようにします。電気手術用ジェネレーターを最大ピーク出力電圧あたりに設定します。

単極装置を使用する場合は、患者の火傷や怪我の危険を避けるために、装置とジェネレーターにアースパッドなどの分散電極を使用することが必要です。パッドの大きさと配置場所を確認し、患者を動かした後は常に再確認を行うようにします。この装置は、患者との接触を示す接触性確認モニター（リターン電極モニター）と信号機能を搭載しているHFジェネレーターで使用することが推奨されます。

伝導性のある液体（例、血液や生理食塩水）が通電中の電極に直接触れると、電流や熱を伝えて、患者に火傷を負わせることがあります。

可燃性や爆発性のあるガス、または酸化窒素（N2O）や酸素などの可燃性のある麻酔剤が存在する場所ではSnowden Pencer装置を使用しないでください。クリーニングや滅菌用の非可燃性の試薬や接着剤の溶剤は揮発させてから、HF手術器具を使用してください。内因性ガスの発火の危険について注意を促してください。酸素が飽和状態になっていると、HF手術用器具の正常の使用で発生するスパークによってコットン、ウール、ガーゼなどの素材が引火することがあります。

患者の身体の下や、臍などの身体の窪み、膣などの体腔内に可燃性のある液体が溜まる危険があります。こうした場所に溜まった可燃性のある液体は、HF手術器具を使用する前に必ず拭き取ってください。

静電結合を低減するために、装置は対象組織にエネルギーを伝える位置に配置されてから起動してください。

電気手術ユニットを吸入/潅注器具と同時に起動すると、エネルギー経路に変更をきたし、対象組織から逸れることがあります。

付属装置が正しく接続されていないと、付属装置が意図せず起動するなどの危険な状況が発生する恐れがあります。

アダプタと付属品を装置に取り付ける場合は、必ず装置の電源をオフにします。これを怠ると、患者や手術室内のスタッフが怪我や感電する恐れがあります。

電気手術ユニットの一番低いパワー設定から開始してください。適切な切開や血液凝固を行うには、患者のサーキットをチェックし、徐々に電力を上げていきます。
注：出力電力は、意図する用途向けの最も低いものを選択します。

装置を患者に接触させてから装置を起動するようにしてください。

高周波手術器具の操作によって発生する干渉は、他の電子機器の操作に悪影響を与えることがあります。

低周波電力の使用は神経筋に刺激を与えることがあります。

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

注意

装置は常にカメラの視野内で使用し、他の装置を使用する場合には装置の絶縁部分を損傷しないように注意します。

電気手術器具による切断や血液凝固の最中に、噴霧抽出が必要になることがあります。

怪我を防止するために、装置（絶縁部分を含む）と装置付属品は毎回使用前に点検してください。特に、電極ケーブルと内視鏡と併用される付属品は絶縁部分の損傷を調べるために点検が必要です。

感電ややけどのリスクを避けるために、絶縁部分に破損がある器具は使用しないでください。

レーザー装置と併用する場合は常に注意を払ってください（例、目の保護など）。

この説明書の記載と病院の規則あるいはクリーニング/滅菌用具の説明書の記載との間に違いや矛盾が見られる場合は、器具のクリーニングや滅菌を行う前に、病院内の適切な担当者の注意を促し、正しい取扱方法を決定してください。

意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、破損させることになります。

例

1. 精巧なダイセクターをグラスパーとして使用する。
2. 精巧なはさみで縫合糸を切る
3. ダイセクターを使ってクリップを外す。
4. 10 mmの鉤爪抽出器具の代わりに5mmのグラスパーやダイセクターを使って切除した組織をカニューレから除去する。

使用前に器具を点検して、機能、断熱性、状態に問題がないことを確認します。意図される性能が満足に発揮されない場合や器具に損傷がある場合は、器具を使用しないでください。

断熱部分を調べます。コーティングに途切れがあると器具の安全が損なわれる可能性があります。感電ややけどのリスクを避けるために、断熱部分に破損がある器具は使用しないでください。

器具に機械的な衝撃を与えたり、過度の力を加えないようにしてください。カニューレに出し入れする際は事前に遠位端を閉じてください。

この器具は、ハンドルの輪になった部分に人差し指と親指を入れて使うようにデザインされています。これ以外の方法（ピストルを持つように握るなど）で力を加えると、器具に力がかかりすぎ、損傷を与えたり、破損させることになります。

この説明書に記載されているクリーニングと滅菌方法のみが有効なものです。

器具をカニューレに出し入れする際には常に注意を払ってください。カニューレから取り出すときに横から力がかかると、操作先端や器具の柄の部分または断熱部分に損傷を与えることがあります。カニューレ内の弁に引っかかったり、カニューレが外れたりするのを防ぐために、器具をカニューレから引き出すときには、先端が閉じていて、カニューレからまっすぐに完全に引き出させたことを確認してください。

中性（pH 6-8）のソリューションのみをご使用ください。

定格電圧

このIFUに適用される電気手術器具の最大反復電圧は 0.625 kVp です。

注：電気手術器具用発電機が故障すると意図せずに出力電力が高くなることがあります。

電極ケーブルの互換性

Snowden-Pencer 単極電気手術器具はユニバーサルプラグ付きのUnipolar Bovie Cord (88-9199) またはその同等品と互換性があります。

処理前の指示

使用前2時間以内に器具のクリーニングを開始してください。

器具は病院で定められている搬送規則に従って搬送します。

使用後ただちに器具を拭くか水ですすぎ、大きな汚れを取り除きます。

器具はすべて完全に開いた状態で処理してください。

フラッシュポートはすべて、完全に開いた状態でなければなりません。

手作業でのクリーニング

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. メーカーの指示に従って、27°C ～44°C(81°F ～ 111°F) の温度範囲に温めた水道水を使って、酵素/中性洗剤液を準備します。
3. フラッシュポートを開け、器具を開いた状態にして中性洗剤/酵素洗剤液に完全に浸し、5分以上置きます。洗剤液に浸している間、可動部分をすべて動かします。
4. 柔らかなブラシを使って、目に見える汚れを器具から落とします。ブラシでこすりながら器具を作動させ、ヒンジや窪みなどの汚れを取りにくい箇所に特に注意を払います。注：洗剤液が血液や混濁物で汚れた場合は、洗剤液を交換してください。
5. 管孔器具には、半径と長さが管孔の半径と長さに合った柔らかな毛のブラシを使います。管孔（角張ったもの/角張っていないもの）をこすり、以下の手順で管孔をすすいだ場合に汚れが目に見えないようにきれいにします。
6. 管孔器具は、器具が開いた状態で遠位端が下を向くように配置します。ハンドル/シャフト近くのフラッシュポートを使って、27°C ～ 44°C(81°F ～ 111°F)の温度範囲の中性洗剤液/酵素洗剤液を50ml以上を器具に流し入れます。これを少なくともあと2回（合計3回）繰り返し、管孔から流れ出る水が透明

になるようにします。

7. 管孔器具の管孔からまだ汚れた水が出てくる場合は、ブラシでこすり直し、管孔を水で流す処置を繰り返してください。
8. 27°C ～ 44°C(81°F ～ 111°F)の温度範囲に温めた水道水でコンテナを完全に浸しながら30秒以上かけてすすぎ、洗剤や汚れをすべて除きます。
9. 管孔器具は、上記のすすぎ手順に従い、器具が開いた状態で遠位端が下を向くように配置します。ハンドル/シャフト近くのフラッシュポートを使って、27°C ～ 44°C(81°F ～ 111°F)の温度範囲の水道水50ml以上を器具に流し入れます。この手順を少なくともあと2回（合計3回）繰り返します。
10. 糸くずの出ない清潔な布で器具を乾かします。
11. 管孔器具は、器具を動かして管孔から水が出るようにします。
12. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
13. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

自動クリーニング

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. 次のクリーニング手順に従って機器を清掃してください。

フェーズ	最低再循環時間	水温	洗剤の種類と濃度 （該当する場合）
下荒い	15秒	冷たい水道水 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
酵素洗浄	1分	熱めの水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• 洗剤： pH中性/酵素洗剤 • 濃度：洗剤メーカーの推奨に従うこと
洗浄1	2分	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• 洗剤：pH中性洗剤 • 濃度：洗剤メーカーの推奨に従うこと
すすぎ1	15秒	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
純水によるすすぎ	10秒	純水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
乾燥	N/A	N/A	N/A

3. 器具を動かして管孔から水が出るようにします。
4. 水気が見えるようであれば、糸くずの出ない清潔なタオルで器具を拭いて乾かします。
5. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
6. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

検査/保守

手術器具が満足の行く性能を発揮するためには、正しい手入れと取扱いが不可欠です。手術器具を長期にわたって支障なくお使いいただくために、前述の注意に従ってください。毎回使用前に器具を検査して、破損やひび割れ、表面の変色、欠けたり磨耗した部分がないかを確かめます。このような状態が見られた場合は、器具を使用しないでください。器具を正規のサービスセンターに返送し、修理または交換を行ってください。

オートクレーブする前に、インスツルメントミルク（有毒物を含まず滅菌処理に影響しない潤滑剤）や蒸気透過性/水溶性の潤滑剤を潤滑剤メーカーの指示に従って塗布してください。

ただちに推奨される蒸気滅菌を行います。滅菌前に器具を保管しないでください。

器具を滅菌用にパッケージする前に3分ほど自然乾燥させます

パッケージング

器具は専用のパッケージングシステムに入れることができます。滅菌用ラップ材が該当する滅菌方法に適しているかどうかが、使用される国の規制当局によって承認されていなければなりません。パッケージングシステムメーカーの滅菌方法の説明に従って使用し、顎部分と切断部分に損傷が来たさないようにしてください。

滅菌

器具はすべて、完全に開いた状態（例、顎、フラッシュポートなど）で処理しなければなりません。器具は分解しないでください。

フラッシュポートはすべて、完全に開いた状態でなければなりません。

滅菌剤が器具のすべての表面をカバーするように配置します。

凹面がある器具は、へこみに水が溜まらないように配置してください。

プリバキューム蒸気滅菌パラメータ

前処理時の最低パルス：3

最低温度：132°C (270°F)

最低露出時間：3分

最低乾燥時間：30分

滅菌設定：ラップ（2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ）

重力蒸気滅菌パラメータ

最低温度：132°C (270°F)

最低露出時間：15分

最低乾燥時間 （ルーメン）：45分

最低乾燥時間 （ルーメン）：30分

滅菌設定：ラップ（2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ）

保管

滅菌後、器具は滅菌パッケージング内に入れたままにして、清潔で乾燥した環境で保管します。

保証

CareFusionはSnowden-Pencerブランドの手術用器具はすべて、意図される手術目的に通常に使用された場合、仕上げと材質において機能的な欠陥のないことを保証しています。Snowden-Pencer器具に欠陥が実証された場合は、無料で交換または修理に応じます。この器具は製造上の欠陥に関しては永久保証、磨耗に関しては3年間の保証がついています。

修理サービス

使用年数に関わらず、Snowden-Pencerの器具の修理が必要となった場合は、認定サービスセンターにご返送ください。米国以外の国での修理については、現地の販売店へお問い合わせください。

注：点検や修理のために返品される装置はすべて、本書に記載されているクリーニングと滅菌方法に従ってクリーニングと滅菌を行った上で返送してください。

IEC規格BF適用部品

連絡先

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

米国内でのEメールでのお問合せ先：GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

米国外からのEメールでのお問合せ先：GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

その他のリソース：滅菌方法の詳細やメーカーおよびエンドユーザーに要求される内容についてさらにお知りになりたい場合はwww.aami.org またはwww.aorn.orgあるいはwww.iso.orgをご覧ください。

表1 非電気手術器具 CE

この説明書で扱われている製品コードはすべて付録にリストされています。

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

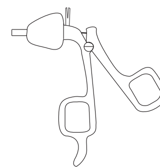
表 2 電気手術器具 - 装置はCEマーキングされていません

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Čísla katalogu

Všechny produkty pokryté tímto návodem k použití jsou uvedeny v seznamu v příloze.

Tyto pokyny k použití jsou určeny pro použití s rukojetí Ovlada (vyobrazenou níže).



Indikace k použití

Endoskopická zařízení jsou určena pro přenos řezné, chápavé a pitevní síly prostřednictvím jemných mechanismů na jemné pracovní hroty při minimálně invazivní srdeční všeobecné chirurgii a plastické chirurgii.

Jak jsou dodávány

Zařízení Snowden-Pencer se dodávají nesterilní. Před použitím je nutno je vyčistit a sterilizovat.

Omezení zpracování

Opakované zpracování má minimální dopad na tato zařízení. Ukončení životnosti bývá obvykle určeno na základě opotřebení a poškození vzhledem k používání.

Varování

Zařízení se musí používat v souladu s tímto návodem k použití. Před používáním si přečtěte si všechny části tohoto materiálu. Nesprávné použití tohoto zařízení může způsobit vážné poranění. A dále, nesprávné péče o tato zařízení nebo jejich nesprávná údržba může způsobit, že tato zařízení nebudou sterilní před použitím pro pacienta, což může způsobit vážné poranění pacienta nebo poskytovatele zdravotní péče.

Když se zařízení nepoužívá, uskladněte je na místě, které je odděleno od pacienta.

Před použitím nástroje u pacientů, kteří mají srdeční stimulátory nebo jiné aktivní transplantáty, je možná nebezpečná situace, protože může dojít k rušení činnosti nástroje nebo poškození nástroje. Přečtěte si návod k použití od výrobce. V případě pochybností si nechte kvalifikovaně poradit.

Kvůli nadměrné insuflaci vzduchu, inertního plynu před vysokofrekvenčním chirurgickým (VF) zákrokem nebo pomocného plynu při laserovém zákroku může dojít k plynové embolii.

Nástroj Snowden Pencer nástroje je jednopólové zařízení, které se musí připojit ke generátoru kompatibilnímu s jednopólovými zařízeními.

Nepřekračujte maximální nominální hodnotu 0.625 kVp předepsanou pro tento nástroj. Nastavte elektrochirurgický generátor na hodnotu odpovídající maximálnímu vrcholovému výstupnímu napětí.

S nástrojem a generátorem se musí použít disperzní elektroda, jako například uzemňovací poduška, aby se zabránilo popáleninám nebo poranění pacienta při použití jednopólového zařízení. Zkontrolujte, zda poduška má správnou velikost a zda je správně umístěná, a vždy ji znovu zkontrolujte, když se pacient pohne. Doporučujeme, aby se nástroj používat s VF generátorem, který umožňuje kontaktní sledování kvality (monitorování vratnou elektrodou) signálem, který potvrzuje kontakt s pacientem.

Vodivé tekutiny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s aktivní elektrodou mohou převádět elektrický proud nebo vysokou teplotu, což může pacientovi způsobit nechtěné popáleniny.

Zapnuté nástroje Snowden Pence nepoužívejte z přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů či jiných hořlavých anestetik, jako například oxidu dusného a kyslíku. Nehořlavé látky používané na čištění a dezinfekci nebo jako ředidla adhezívních látek se musí před prováděním VF chirurgického zákroku nechat odpařit. Je třeba věnovat pozornost nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály saturované kyslíkem, jako například bavlna, vlna a gáza, se mohou vznítit jiskrami vyvolanými při normálním použití VF chirurgických nástrojů.

Existuje riziko nahromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako například v pupku, a v tělesných dutinách, jako například ve vagíně. Tekutiny, které se v těchto místech nahromadí, musí být vytřeny před použitím VF chirurgických nástrojů-

Aby se snížila kapacitní vazba, musí se nástroj aktivovat pouze tehdy, je-li v poloze, kdy dodává energii do cílové tkáně.

Aktivace elektrochirurgické jednotky spolu s použitím odsávání nebo zavlažování může změnit cestu elektrické energie mimo cílovou tkáň.

Nesprávné zapojení příslušenství může vést k nechtěné aktivaci příslušenství nebo k jiným potenciálně nebezpečným situacím.

Adaptéry a příslušenství připojujte k elektrochirurgické jednotce pouze tehdy, pokud je jednotka vypnutá. Nedodržení tohoto pokynu může vést u pacienta nebo personálu operačního sálu k poranění nebo k úrazu elektrickým proudem.

Začněte s nejnižším možným nastavením výkonu na elektrochirurgickém generátoru. Zkontrolujte obvod pacienta a poté postupně výkon zvyšujte tak, abyste dosáhli správného řezání a koagulace. **Poznámka:** zvolený výstupní výkon musí být co možná nejmenší pro zamýšlený účel.

Elektrochirurgickou jednotku neaktivujte, dokud nástroj nebude v kontaktu s pacientem.

Rušení vyvolané provozem VF chirurgického zařízení může negativně ovlivnit provoz jiného elektronického zařízení.

Použití nízkofrekvenčního proudu může vest k neuromuskulární stimulaci.

Upozornění

Nástroj používejte vždy v zorném poli kamery a při používání jiných nástrojů postupujte obezřetně, aby nedošlo k poškození izolace nástroje.

Během elektrochirugického řezání nebo koagulace může být nutné odvádět oblaky kouře.

Nástroj (včetně izolace) a příslušenství nástroje se před použitím musí zkontrolovat, aby se potvrdila jeho celistvost. Zejména je třeba zkontrolovat kabely elektrod a endoskopicky používané příslušenství, zda u něho nedošlo k možnému poškození izolace.

Aby se zabránilo možnosti úrazu elektrickým proudem nebo popáleninám, nepoužívejte nástroj s přerušenou nebo popraskanou izolací.

Když se nástroj používá spolu s laserovým zařízením, postupujte vždy obezřetně (tj. používejte ochranné brýle).

Pokud existuje rozpor mezi tímto návodem a zásadami Vašeho střediska a/nebo pokyny výrobce k čištění a sterilizaci zařízení, musí se oznámit příslušnému zodpovědnému personálu nemocnice k vyřešení před tím, než budete zařízení čisti a sterilizovat.

Použití zařízení pro jiné úkoly, než pro které je určeno, obvykle vede k poškození nebo poruše zařízení.

Příklady

1. Použití jemného pitevního nástroje k úchopu.
2. Použití jemných nůžek k odstřihnutí nitě.
3. Použití jemného pitevního nástroje k odstranění svorek.
4. Použití 5mm úchopu pitevního nástroje namísto10mm čelistí kleští extraktoru k odstranění odstřihnuté tkáně skrze kanylu.

Před použitím je nutno zkontrolovat řádné fungování, izolaci a stav zařízení. Zařízení nepoužívejte, pokud uspokojivým způsobem neprovádí určené funkce nebo jsou fyzicky poškozená.

Zkontrolujte izolaci. Jakékoli narušení povrchové úpravy může oslabit bezpečnost zařízení. Aby se zabránilo možnosti úrazu elektrickým proudem nebo popáleninám, nepoužívejte zařízení s přerušovanou izolací.

Vyhýbejte se mechanickému nárazu nebo nadměrnému tlaku na zařízení. Před zasunováním nebo vyjímáním přes kanyly uzavřete distální konce.

Zařízení jsou určena k držením jedním prstem a palcem v prstencových držadlech. Pokud se nasadí síla jakýmkoli jiným způsobem (jako např. držením rukojetí plnou rukou, jakoby svírala pistoli), může snadno dojít k nadměrnému namáhání mechanismu a jeho následnému poškození nebo poruše.

Schválené byly pouze čisticí a sterilizační procesy, které jsou definovány v tomto návodu k použití.

Při zasunování nebo vytahování zařízení skrze kanylu postupujte vždy opatrně. Boční tlak na zařízení během jeho odstraňování může poškodit pracovní hrot a/nebo dřík zařízení. Zajistěte, aby hroty byly uzavřeny a zařízení vytahováno ven přímo, dokud nebude naprosto mimo kanylu, abyste se vyhnuli zachycení sestav ventilu v kanyle nebo uvolnění kanyly.

Používejte pouze čisticí prostředky s neutrálním pH (6-8).

Jmenovité napětí

Maximální vratné špičkové napětí elektrochirurgických zařízení spadajících pod tento návod k použití je 0.625 kVp.

Poznámka: Selhání elektrochirurgického generátoru může vest k nezáměrnému zvýšení výstupního výkonu.

Kompatibilita kabelu elektrody

Všechna jednopólová elektrochirurgická zařízení Snowden-Pencer jsou kompatibilní s jednopólovým kabelem Bovie s univerzální zástrčkou (88-9199) nebo jejím ekvivalentem.

Pokyny pro předsterilizační přípravu

Zařízení začněte čistit do 2 hodin od jeho použití.

Zařízení by měla být přepravována přepravními postupy zavedenými institucí.

Nadbytečné hrubé znečištění je nutno odstranit co možná nejdříve po použití opláchnutím nebo otřením zařízení.

Všechna zařízení se musí připravit v naprosto otevřené konfiguraci.

Všechny vyplachovací porty musí zůstat v plně otevřené poloze.

Ruční čištění

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Připravte enzymatický roztok saponátu / s neutrálním pH za použití vody z kohoutku v teplotě 27° C až 44° C, na základě pokynů výrobce.
3. Umístěte zařízení do otevřené/uvolněné pozice s otevřeným proplachovacím portem a plně je ponořte do roztoku saponátu a nechte zařízení máčet po dobu aspoň 5 minut. Během zahájení doby máčení pohybujte všemi pohyblivými částmi.
4. Pomocí kartáče s měkkými štětinami ze zařízení odstraňte veškeré viditelné znečištění. Při čištění kartáčem zařízením pohybujte a zvláštní pozornost věnujte pantům, štěrbinám a dalším oblastem, které se obtížně čistí.
   Poznámka: Doporučuje se, aby byl roztok saponátu vyměněn, když začne být příliš kontaminovaný (krvavý a/nebo kalný).
5. Pro zařízení s lumeny používejte kartáček s měkkými štětinami s průměrem a délkou kartáčku odpovídající průměru a délce lumenu. Lumen vydrhněte (tj. v pozicích pod úhlem a nikoli pod úhlem), dokud nebude vidět žádná špína při kroku pro proplachování níže.
6. Zařízení s lumeny umístěte to otevřené/uvolněné pozice s distálním koncem směřujícím směrem dolů. Zařízení propláchněte minimálně 50 ml roztoku saponátu v teplotě 27° C až 44° C pomocí proplachovacího portu nacházejícího se na držadle/hřídeli. Zopakujte proces propláchnutí minimálně dvakrát (tj. celkem třikrát), aby se zajistilo, že veškeré tekutiny vycházející z lumenu jsou prosty nečistot.
7. Pokud u zařízení s lumemy bude zjištěno viditelné znečištění během posledního proplachování lumenu, proveďte postup vyčištění kartáčkem a propláchnutí znovu.
8. Zařízení opláchněte plným ponořením do vody z kohoutku o teplotě 27° C až 44° C po dobu aspoň 30 sekund, abyste odstranili veškeré zbytky saponátu nebo částice.
9. Po opláchnutí zařízení s lumeny umístěte to otevřené/uvolněné pozice s distálním koncem směřujícím směrem dolů. Zařízení opláchněte minimálně 50 ml roztoku vody z kohoutku v teplotě 27° C až 44° C pomocí proplachovacího portu nacházejícího se na držadle/hřídeli. Proces oplachování zopakujte minimálně dvakrát (tj. celkem třikrát).
10. Zařízení osušte čistým ručníkem bez cupaniny.
11. Zařízeními s lumeny manipulujte tak, aby z nich vytekla voda, kterou byla oplachována.
12. Vizuálně zkontrolujte, zda je každé zařízení čisté.
13. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Automatické čištění

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Zařízení vyčistěte podle parametrů uvedených níže.

FÁZE	MINIMÁLNÍ ČAS RECIRKULACE	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE DETERGENTU (POKUD SE POUŽIJE)
Předeprani 1	15 sekund	Studená voda z vodovodu 1 °C - 16° C (33 °F – 60 °F)	Nehodí se
Enzymový mycí přípravek	1 minuta	Horká voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Detergent: pH-neutrální/enzymatický detergent • Koncentrace: Podle doporučení výrobce detergentu
Mytí 1	2 minuty	Voda z vodovodu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutrální čisticí prostředek • Koncentrace: Podle doporučení výrobce detergentu
Proplach 1	15 sekund	Voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Nehodí se
Čistý proplach	10 sekund	Čištěná voda 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Nehodí se
Sušení	Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se

3. Manipulujte zařízením tak, aby voda mohla vytéct z lumenu.
4. Pokud je viditelná vlhkost, osušte nástroj čistou, netřepivou osuškou.
5. Zkontrolujte zrakem každý nástroj, zda je čistý.
6. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Poznámka: U anodizovaných hliníkových zařízení nepoužívejte ultrazvukové čištění.

Pokud chcete tato zařízení čistit automaticky, musíte dodržet doporučení výrobce pračky specifická pro tyto typy zařízení. Většina výrobců praček má pro tento typ zařízení specializované myčky.

Kontrola/údržba

K uspokojivé výkonnosti jakéhokoli chirurgického zařízení je nutná řádná péče a zacházení. Aby se zaručil dlouhodobý a bezporuchový provoz všech vašich chirurgických zařízení, je třeba dodržet předchozí upozornění. Před každým použitím zkontrolujte, zda zařízení nemá rozbité, prasklé nebo znečištěné povrchy, zda se dobře pohybují panty a zda části nejsou odštěpené nebo opotřebované. Pokud něco takového zjistíte, zařízení nepoužívejte. Odešlete zařízení autorizovanému servisnímu a opravářskému středisku k opravě nebo výměně.

Před sterilizací namažte zařízení přístrojovým mlékem nebo paropropustným a ve vodě rozpustným mazivem, přičemž dodržujte pokyny výrobce maziva.

Přejděte okamžitě k doporučené sterilizaci parou. Před sterilizací nástroj neuskladňujte.

Nechejte zařízení uschnout odkapáváním po dobu tří (3) minut předtím, než je zabalíte ke sterilizaci.

Balení

Zařízení mohou být zabalena do systému vyhrazených k balení. Sterilizační balicí materiál musí být schválen pro příslušný typ sterilizace regulačním orgánem vaší země. Používejte v souladu s pokyny pro sterilizaci výrobce balení a dávejte pozor, abyste nepoškodili čelisti a řezné hrany.

Sterilizace

Všechna zařízení se musí připravit v naprosto otevřené konfiguraci (tj. čelisti, vyplachovací porty, atd.) Zařízení se nesmí rozmontovat.

Všechny vyplachovací porty musí zůstat v plně otevřené poloze.

Všechna zařízení musí být umístěna tak, aby měl sterilizační prostředek kontakt se všemi povrchy.

Všechna zařízení s konkávními povrchy musí být zkonfigurována tak, aby na nich nedocházelo k hromadění vody.

Parametry předvakuové sterilizace parou

Minimální pulsy pro předběžné zpracování: 3

Minimální teplota: 132° C

Minimální doba působení: 3 minuty

Minimální čas vysychání: 30 minut

Konfigurace balení pro sterilizaci:

Balení (1 dvojitá vrstva nebo 2 jednoduché vrstvy)

Parametry gravitační sterilizace parou

Minimální teplota: 132° C

Minimální doba působení: 15 minut

Minimální čas vysychání (lumeny): 45 minut

Minimální čas vysychání (bez lumenů): 30 minut

Konfigurace balení pro sterilizaci:

Balení (1 dvojitá vrstva nebo 2 jednoduché vrstvy)

Uskladnění

Po sterilizaci by zařízení měla zůstat ve sterilizačním balení a měla by být uložena v čistém, suchém prostředí.

Záruka

Společnost CareFusion zaručuje, že žádná chirurgická zařízení nesoucí značku Snowden Pencer nebudou mít funkční závady provedení a materiálu, pokud budou používána normálně pro určený chirurgický účel. Všechna zařízení Snowden Pencer, která budou defektní, budou bezplatně opravena. Toto zařízení má celoživotní záruku na výrobní vady a tříroční záruku na opotřebení.

Servisní opravy

Pokud potřebuje jakékoli zařízení Snowden-Pencer servis, vraťte je autorizovanému servisnímu středisku nezávisle na stáří zařízení. Pro opravy mimo USA se prosím obraťte na svého místního distributora.

Poznámka: Před odesláním k údržbě, opravě, atd., musí být všechna zařízení vyčištěna a sterilizována na základě těchto pokynů.

Klasifikace IEC: BF Aplikovaná část

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Kontaktní informace

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085, U.S.A.
+1 800-323-9088

www.carefusion.com

Dotazy z U.S.A. zasílejte na emailovou adresu:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Dotazy ze zahraničí zasílejte na emailovou adresu:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Další zdroje: Další informace o sterilizačních postupech a o tom, co je vyžadováno od výrobců a koncových uživatelů, naleznete na adrese www.aami.org, www.aorn.org nebo www.iso.org

Příloha

Tabulka 1, neelektrochirurgická zařízení CE

Všechny kódy produktů pokrytých v těchto pokynech jsou uvedeny v seznamu v následující tabulce.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

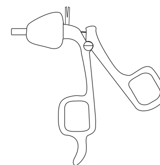
Tabulka 2 Elektrochirurgická zařízení - Přístroje nejsou opatřeny označením CE

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Numery katalogowe

Wszystkie produkty omówione w niniejszej instrukcji podane są w dodatku.

Niniejsze instrukcje odnoszą się do użycia tych instrumentów z uchwytem Uchwyt pierścieniowy (przedstawionym na ilustracji poniżej)



Wskazania

Urządzenia endoskopowe przeznaczone są do przenoszenia sił tnących, chwytających i preparujących poprzez delikatne mechanizmy do precyzyjnych końcówek w minimalnie inwazyjnych zabiegach kardiochirurgicznych, chirurgii ogólnej i plastycznej.

Zawartość zestawu

Instrumenty Snowden-Pencer pakowane są w postaci niejałowej. Przed użyciem konieczne są ich oczyszczenie i wyjałowienie.

Ograniczenia kolejnych procedur czyszczenia i wyjaławiania

Wielokrotne procedury czyszczenia i wyjaławiania mają niewielki wpływ na te instrumenty. Przydatność do użycia jest zwykle określana na podstawie stopnia zużycia instrumentu w wyniku typowego użytkowania.

Ostrzeżenia

Instrumentami Snowden-Pencer należy posługiwać się zgodnie ze wskazówkami w sprawie użycia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie części tej ulotki. Niewłaściwe stosowanie tego instrumentu może spowodować poważne urazy. Ponadto niewłaściwa pielęgnacja i konserwacja instrumentu może spowodować naruszenie jego jałowości przed użyciem na pacjencie i wywołać poważne urazy pacjenta lub pracownika służby zdrowia.

Kiedy przyrząd nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu odizolowanym od pacjenta.

Przy użyciu przyrządu na pacjencie z wszczepionym stymulatorem serca lub innym implantem zasilanym elektrycznie, istnieje ryzyko uszkodzenia przyrządu lub zakłóceń jego działania. Przy użyciu kierować się wskazówkami producenta. W razie wątpliwości zwrócić się o poradę do źródeł dysponujących właściwą wiedzą.

Może wystąpić zator gazowy wskutek wciągnięcia nadmiernej ilości powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym, albo gazu osłonowego do zabiegu laserowego.

Snowden Pencer instrumenty jest przyrządem jednobiegunowym i może być podłączony wyłącznie do generatora przystosowanego do pracy z urządzeniami jednobiegunowymi.

Nie przekraczać maksymalnej wartości znamionowej 0.625 kVp tego urządzenia. Ustawić na generatorze elektrochirurgicznym parametry właściwe dla maksymalnego napięcia szczytowego.

Aby nie dopuścić do poparzeń i innych urazów pacjenta wywołanych tym przyrządem jednobiegunowym, wraz z nim należy stosować się elektrodę dyspersyjną, np. płytkę uziemiającą. Sprawdzić, czy płytka ma właściwy rozmiar i czy została prawidłowo umieszczona; każdorazowo sprawdzić płytkę po przemieszczeniu pacjenta. Zaleca się stosowanie tego przyrządu z generatorem prądów wysokiej częstotliwości wyposażonym w funkcję monitorowania jakości styków (monitorowania elektrody zwrotnej) z sygnałem potwierdzającym istnieje styku z pacjentem.

Ciecze przewodzące (takie jak krew i roztwór soli fizjologicznej) bezpośrednio stykające się z elektrodą pod napięciem mogą przenosić prąd elektryczny lub ciepło, co może wywołać przypadkowe poparzenia pacjenta.

Przyrządów Snowden-Pencer zasilanych prądem elektrycznym nie należy stosować w w obecności łatwopalnych lub wybuchowych gazów lub innych palnych środków znieczulających, takich jak podtlenek azotu (N_2O) lub tlen. Środki niepalne stosowane do czyszczenia i odkażania, albo jako rozpuszczalniki klejów, powinny wyparować przed rozpoczęciem zabiegu elektrochirurgicznego. Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Niektóre materiały, np. bawełna, wełna i gaziki, po wysyceniu tlenem mogą zapalić się od iskier wytwarzanych podczas typowej pracy urządzeń elektrochirurgicznych.

Istnieje niebezpieczeństwo gromadzenia się roztworów łatwopalnych pod ciałem pacjenta, w zagłębieniach, np. w pępku i jamach ciała, np. w pochwie. Wszelkie ciecze znajdujące się w takich miejscach należy osuszyć przez uruchomieniem przyrządów elektrochirurgicznych.

W celu ograniczenia sprzężeń pojemnościowych ten przyrząd należy uruchomiać dopiero po umieszczeniu go w położeniu umożliwiającym dostarczenie energii do tkanki docelowej.

Uruchomienie przyrządu elektrochirurgicznego jednocześnie z przyrządami do odsysania/irygacji może odsunąć ścieżkę przepływu energii elektrycznej od tkanki docelowej.

Nieprawidłowe podłączenie akcesoriów może skutkować przypadkowym uruchomieniem akcesoriów lub innymi potencjalnie niebezpiecznymi sytuacjami.

Łączniki i akcesoria podłączać do przyrządu elektrochirurgicznego tylko wówczas, gdy jest on wyłączony. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować urazy lub porażenie prądem pacjenta bądź personelu sali operacyjnej.

Należy rozpocząć od najniższego ustawienia energii na generatorze elektrochirurgicznym. Aby osiągnąć pożądane parametry cięcia i koagulacji, należy sprawdzić obwód pacjenta, a następnie stopniowo zwiększać moc. **Uwaga:** należy zawsze stosować najniższą moc wystarczającą do osiągnięcia zamierzonego celu.

Nie włączać przyrządu elektrochirurgicznego do czasu, aż urządzenie zetknie się z pacjentem.

Zakłócenia powstające podczas pracy urządzeń elektrochirurgicznych mogą wpłynąć niekorzystanie na funkcjonowanie innego sprzętu elektronicznego.

Posługiwanie się prądem niskich częstotliwości może wywołać elektrostymulację mięśni lub nerwów.

Przestrogi

Podczas użycia przyrząd ten powinien zawsze pozostawać w polu widzenia kamery; zachować ostrożność, aby innymi narzędziami nie uszkodzić izolacji przyrządu.

Podczas cięcia i koagulacji elektrochirurgicznej niezbędne może być stosowanie urządzenia do odciągania powstającego dymu.

Przyrząd (w tym jego izolacja) i akcesoria przyrządu wymagają inspekcji przed użyciem w celu potwierdzenia ich sprawności. Szczególnie starannie należy sprawdzić stan izolacji przewodów elektrod i akcesoriów stosowanych endoskopowo.

Aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym i poparzeń, nie wolno stosować instrumentu z naruszoną izolacją.

Stosując ten przyrząd wraz ze sprzętem laserowym należy zachować dodatkową ostrożność (np. stosując środki ochrony oczu).

W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy tymi wskazówkami i wskazówkami producenta i/lub zasadami czyszczenia/wyjaławiania instrumentów obowiązującymi w placówce, należy je zgłosić odpowiedzialnemu personelowi szpitala do rozstrzygnięcia przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji.

Posługiwanie się instrumentem do czynności niezgodnej ze wskazaniami zwykle powoduje jego uszkodzenie lub pęknięcie.

Przykłady

1. Posłużenie się delikatnym dysektorem jako grasperem.
2. Posłużenie się delikatnymi nożycami do cięcia nici chirurgicznej.
3. Posłużenie się dysektorem do zdejmowania klipsów.
4. Posłużenie się 5 mm grasperem lub dysektorem zamiast 10 mm szczypiec ekstrakcyjnych z zębem do usunięcia wyciętej tkanki przez kaniulę.

Przed użyciem należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie, izolację i stan instrumentu. Nie używać, jeżeli nie funkcjonują w sposób należyty lub są fizycznie uszkodzone.

Obejrzeć starannie izolację. Wszelkie nieciągłości powłoki mogą naruszyć bezpieczeństwo instrumentu. Aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym i poparzeń, nie wolno stosować instrumentu z naruszoną izolacją.

Unikać wstrząsów mechanicznych i przykładania nadmiernych sił do instrumentów. Zamknąć końce dystalne przed wprowadzeniem lub wyjęciem przez kaniule.

Urządzenie jest skonstruowane do trzymania jednym palcem i kciukiem w uchwycie pierścieniowym. Przyłożenie innej siły (np. przytrzymywanie uchwytu w rękojeści pistoletowej na całą dłoń) może łatwo przeciążyć mechanizm powodując uszkodzenie lub pęknięcie.

Do czyszczenia i wyjaławiania tych instrumentów zatwierdzone są jedynie metody podane w niniejszej instrukcji.

Zachować ostrożność przy każdym wprowadzaniu i wyjmowaniu instrumentu przez kaniulę. Nacisk boczny na narzędzie podczas wyjmowania może uszkodzić końcówkę roboczą, trzonek i/lub izolację. Sprawdzić, czy końcówki są zamknięte i wyjąć instrument ciągnąc go wprost do czasu całkowitego wyjścia z kaniuli, aby nie dopuścić do zaczepienia się podzespołu zaworu w kaniuli ani do przesunięcia kaniuli.

Stosować wyłącznie roztwory obojętne detergentu (pH 6-8).

Napięcie znamionowe

Maksymalne powtarzalne napięcie szczytowe dla urządzenia elektrochirurgicznego opisanego w tej instrukcji wynosi 0.625 kVp.

Uwaga: Awaria generatora elektrochirurgicznego może spowodować niezamierzone zwiększenie mocy wyjściowej.

Zgodność elektrody z przewodem

Wszystkie jednobiegunowe instrumenty elektrochirurgiczne firmy Snowden-Pencer zgodne są z jednobiegunowym przewodem z wtyczką uniwersalną (88-9199) lub odpowiednikiem.

Wskazówki wstępne

Czyszczenia instrumentów należy rozpocząć w ciągu 2 godzin po użyciu.

Instrumenty powinny być transportowane zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce.

Po użyciu należy jak najszybciej usunąć większe zanieczyszczenia płucząc instrumenty lub je wycierając.

Wszystkie instrumenty muszą być całkowicie otwarte do czyszczenia i wyjaławiania.

Wszystkie porty do płukania muszą być całkowicie otwarte.

Czyszczenie ręczne

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego roztworu / roztworu detergentu o odczynie obojętnym, używając wody w temperaturze od 27°C do 44°C, zgodnie ze wskazówkami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć instrumenty w pozycji otwartej/poluzowanej, z otwartym portem do płukania, w roztworze z detergentem i pozostawić do namoczenia co najmniej na 5 minut. Poruszyć wszystkie ruchome części na początku namaczania.
4. Miękką szczoteczką usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Poruszać instrumentem w trakcie czyszczenia, zwracając szczególną uwagę na zawiasy, wgłębienia i inne trudne do czyszczenia obszary. **Uwaga:** Zaleca się wymianę roztworu detergentu, jeżeli stanie się bardzo zabrudzony (zakrwawiony i/lub mętny).
5. Instrumenty ze światłem przewodu: używać miękkiej szczoteczki o średnicy i długości odpowiadającej średnicy i długości światła. Szorować światło (pod kątem i prosto) tak, aby przy płukaniu (poniżej) nie było żadnych widocznych zabrudzeń.
6. Instrumenty ze światłem przewodu: umieścić urządzenie w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spłukać instrument stosując co najmniej 50 ml roztworu detergentu w temperaturze od 27°C do 44°C wprowadzonego przez port do płukania znajdujący się na rączce/trzonie. Powtórzyć płukanie co najmniej 2 razy (tj. łącznie 3 razy) do czasu, aż płyn wypływający ze światła przewodu będzie całkowicie pozbawiony zabrudzeń.
7. Instrumenty ze światłem przewodu: jeżeli podczas ostatniego płukania światła widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie szczoteczką i płukanie światła przewodu.
8. Spłukać instrument zanurzając go całkowicie w wodzie z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C co najmniej na 30 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu i zabrudzeń.
9. Instrumenty ze światłem przewodu: po płukaniu umieścić instrument w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spłukać instrument co najmniej 50 ml wody z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C, stosując port do płukania znajdujący się na rączce/trzonie. Powtórzyć proces płukania co najmniej 2 razy (tj. łącznie płukać 3 razy).
10. Wytrzeć instrument czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
11. Instrumenty ze światłem przewodu: poruszać instrumentem tak, aby usunąć wodę płuczącą ze światła przewodu.
12. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentu.
13. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Czyszczenie automatyczne

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Do czyszczenia narzędzi, użyj następujących parametrów automatycznego czyszczenia poniżej.

FAZA	MINIMALNY CZAS OBIEGU	TEMPERATURA WODY	TYP I STĘŻENIE DETERGENTU (JEŚLI JEST STOSOWANY)
Czyszczenie wstępne 1	15 s.	Zimna woda z kranu 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	ND
Czyszczenie enzymatyczne	1 min	Gorąca woda z kranu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: detergent o obojętnym pH /enzymatyczny • Stężenie: Postępować zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Czyszczenie 1	2 minuty	Woda z kranu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: Środek czyszczący o pH obojętnym • Stężenie: Postępować zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Płukanie 1	15 s.	Woda z kranu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	ND
Płukanie czystą wodą	10 s.	Woda oczyszczona 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	ND
Suszenie	ND	ND	ND

3. Poruszać instrumentem tak, aby usunąć wodę płuczącą ze światła przewodu.
4. Jeżeli instrument jest wilgotny, osuszyć go czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
5. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentu.
6. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Uwaga: Nie wolno czyścić ultradźwiękami instrumentów z anodyzowanego aluminium.

Podczas stosowania automatycznych urządzeń do czyszczenia tych instrumentów należy ściśle przestrzegać wskazówek producenta takich urządzeń odnoszących się do instrumentów tego typu. Większość producentów oferuje specjalistyczny sprzęt do czyszczenia instrumentów tego typu.

Inspekcja/konserwacja

Warunkiem prawidłowego działania każdego instrumentu chirurgicznego jest odpowiednia dbałość i prawidłowe obchodzenie się z nim. Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie wszystkich instrumentów chirurgicznych, należy zastosować się do środków ostrożności podanych powyżej. Przed każdym użyciem sprawdzić instrumenty pod kątem złamanych, pękniętych, pokrytych nalotem powierzchni; ruchomości zawiasów oraz wyszczerbionych i zużytych części. W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów nie używać instrumentu. Zwrócić instrument do odpowiedniej placówki serwisowej w celu jego naprawy lub wymiany.

Przed wyjałowieniem nasmarować instrument specjalnym mleczkiem lub smarem przepuszczającym parę/ rozpuszczalnym w wodzie, kierując się wskazówkami producenta środka smarującego.

ΩNatychmiast przejść do wyjaławiania parowego zalecanymi metodami. Nie odkładać instrumentu do przechowywania przed wyjałowieniem.

Przed zapakowaniem instrumentu do wyjałowienia pozostawić go na trzy (3) minuty do ociekniięcia.

Pakowanie

Instrumenty można pakować do specjalnie przeznaczonych do tego systemów pakujących. Materiały do owijania przez wyjaławianiem muszą być dopuszczone do wyjaławiania stosowanym sposobem przez krajowe władze nadzorcze. Przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyjaławiania dbając w szczególności o to, by nie dopuścić do zniszczenia powierzchni tnących i szczęk instrumentu.

Wyjaławianie

Wszystkie instrumenty muszą być całkowicie otwarte do czyszczenia i wyjaławiania. Nie należy rozmontowywać instrumentów.

Wszystkie porty do płukania muszą być całkowicie otwarte.

Wszelkie instrumenty należy umieszczać w taki sposób, aby umożliwić stykanie się środka wyjaławiającego z wszelkimi powierzchniami.

Instrumenty z wklęsłymi powierzchniami należy ułożyć w taki sposób, aby w zagłębieniach nie zbierała się woda.

Proofed by: ________ Date: ________
Dimensions checked: ________ Copy checked: ________

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego

Minimalne pulsy wstępne: 3
Minimalna temperatura kontaktu: 132°C
Minimalny czas kontaktu: 3 minuty
Minimalny czas suszenia: 30 minut
Konfiguracja przy wyjaławianiu:
Owinięte (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry grawitacyjnego wyjaławiania parowego

Minimalna temperatura kontaktu: 132°C
Minimalny czas kontaktu: 15 minut
Minimalny czas suszenia (instrumenty ze światłem): 45 minut
Minimalny czas suszenia (instrumenty bez światła): 30 minut
Konfiguracja przy wyjaławianiu:
Owinięte (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Przechowywanie

Po wyjałowieniu instrumentu należy przechowywać go w jałowym opakowaniu w czystym, suchym miejscu.

Karta gwarancyjna

CareFusion gwarantuje, że wszystkie instrumenty chirurgiczne oznaczone nazwą Snowden Pencer są pozbawione wad funkcjonalnych wykonania i materiału pod warunkiem, iż stosowane są do celów chirurgicznych zgodnie z ich przeznaczeniem. Każdy wadliwy instrument Snowden Pencer będzie wymieniony lub naprawiony bezpłatnie. Ten instrument posiada dożywotnią gwarancję w zakresie wad wytwarzania i 3 lata gwarancji w zakresie zużycia,

Naprawa

Każdy instrument Snowden Pencer wymagający serwisowania, niezależnie od wieku takiego instrumentu, należy zwrócić do autoryzowanej placówki serwisowej. W sprawie napraw poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Uwaga: Wszelkie instrumenty przekazywane do konserwacji, naprawy itp. muszą być najpierw oczyszczone i wyjałowione zgodnie z tymi Wskazówkami.

Klasyfikacja IEC: część klasy BF bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta

Adresy i telefony

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com
Adres emaila do kontaktów w U.S.A.:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com
Adres emaila do kontaktów spoza U.S.A.:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Inne źródła informacji: Więcej informacji na temat zasad sterylizacji oraz wymagań ze strony producentów i użytkowników można uzyskać na witrynie www.aami.org, www.aorn.org lub www.iso.org.

Dodatek

Tabela 1 Instrumenty nieelektrochirurgiczne CE

Wszystkie produkty omówione w niniejszej instrukcji wymienione są w poniższej tabeli.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

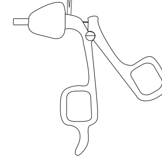
Tabela 2 Instrumenty elektrochirurgiczne - Wyroby nie posiadają oznaczenia CE.

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Katalog Numaraları

Bu işlemler kapsamında yer alan tüm ürün kodları ekte sıralanmıştır.

Bu kullanım işlemleri, (aşağıda çizimleri görülen) Halka Sap ile kullanım için amaçlanmıştır.



Kullanımının Uygun Olduğu Durumlar

Bedeniçi boşluk bakısını (endoskopi) amaçlayan aygıtlar, en az girişimsel kalp ameliyatlarında, genel ameliyat ve estetik ameliyatlarda duyarlı düzenekler arasından duyarlı çalışma uçlarına kesme, kavrama ve kesip ayırma gücünü iletmek amacıyla tasarlanmıştır.

Sağlanma Biçimi

Snowden-Pencer aygıtları, arındırılmadan paketlenir. Kullanmadan önce temizleme ve mikroptan arındırma işlemi gereklidir.

Yeniden İşleme Tutmayla İlgili Sınırlamalar

Yeniden işleme tutmanın bu aygıtlar üzerinde etkisi azdır. Kullanım süresinin sonu, genellikle kullanım sonucu aşınma ve yıpranmayla saptanır.

Uyarılar

Aygıtlar, bu kullanım işlemlerine uygun kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu ekin bütün bölümlerini okuyunuz. Bu aygıtın yanlış kullanımı, ciddi yaralanmalara yol açabilir. Ayrıca, aygıta yanlış bakım ve koruma uygulama, aygıtın hastada kullanılmadan önce mikroplanmasına neden olarak sağlık tehlikesi oluşturabilir ve hastanın veya sağlık uzmanının ciddi olarak yaralanmasına yol açabilir.

Kullanılmadığı zaman hastadan ayrı bir yerde saklayınız.

Aygıtın kalp pili ya da başka etkin içek (implant) olan hastalarda kullanımından önce, aygıtın çalışması sonucu içeke etki yapması nedeniyle olası tehlikenin söz konusu olduğu ya da aygıta zarar gelebileceği göz önünde tutulmalıdır. Aygıtın kullanımı ile ilgili üreticinin kullanım yönergelerine bakınız. Kuşkulu durumlarda yetkiliye danışılmalıdır.

Aşırı hava verilmesi sonucu gaz tıkaması oluşabilir; yüksek frekanslı ameliyat ya da lazere yardımcı gazlı ameliyat öncesi gazı dinginleştiriniz.

Snowden Pencer Araç Gereçler tek kutuplu bir aygıt olup yalnızca tek kutuplu aygıtlara uygun bir elektrik üreticisine bağlanmalıdır.

Bu aygıt için belirlenmiş olan en yüksek 0.625 kVp (kilo gerilim doruk noktası) değerini geçmeyiniz. Akımlı (elektro) ameliyat üretecini, en yüksek çıkış gerilimi doruk noktasına uygun bir ayara getiriniz.

Tek kutuplu aygıtı kullanırken hastada yanıklara / yaralanmalara neden olmamak için, aygıtla ve üreteçle topraklayıcı örtü gibi ayırıcı bir kıvılcç (elektrot) kullanılmalıdır. Topraklayıcı örtünün doğru boyutta olduğunu ve doğru yerleştirildiğini yoklayınız ve hasta her hareket ettiğinde örtüyü düzeltiniz. Aygıtın hastaya değme olduğunu gösteren bir uyarımla değme niteliğini izleme (geri dönüş elektrotlu izleme) özelliği içeren bir yüksek frekans üreteci ile birlikte kullanılması salık verilir.

Etkin bir elektrota doğrudan değen iletken sıvılar (örneğin, kan veya tuzlu çözelti) elektrik akımı veya ısı taşıyabilir ve hastada istemeden yanıklara yol açabilir.

Snowden Pencer aygıtları, yanıcı / patlayıcı gazlar veya azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi diğer kolay tutuşur uyuşturucu gazların bulunduğu ortamda kullanmayınız. Yüksek frekanslı ameliyata başlamadan önce, temizlik ve mikroptan arındırma için kullanılan tutuşur olmayan maddelerin ya da yapışkan madde çözgenlerinin buharlaşması beklenmelidir. İç kaynaklı gazların tutuşması tehlikesine karşı dikkat uyarısı yapılmalıdır. Pamuk, yün ve gazlı bez gibi bazı maddeler, oksijenle ıslatıldıklarında yüksek frekanslı ameliyat donatımının olağan kullanımında ortaya çıkan kıvılcımlarla tutuşabilir.

Kolay tutuşur çözeltilerin hastanın altında ya da göbek deliği gibi beden girintilerinde ve dölyolu gibi beden boşluklarında toplanma tehlikesi bulunur. Bu alanlarda toplanan sıvılar, yüksek frekanslı ameliyat donatımı kullanılmadan önce silinerek kurulanmalıdır.

Sığal bağlaşımı azaltmak için, aygıt yalnız hedef dokuya güç (elektrik) uygulama konumunda olduğu sırada çalıştırılmalıdır.

Akımlı (elektro) ameliyat birimini emme / yıkama işlemi ile aynı anda etkinleştirme, akımsal gücün yolunu hedef dokudan saptırabilir.

Donatıların yanlış bağlanması, istemeden donatıların çalışmasına veya tehlike olasılıklı benzer durumlara yol açabilir.

Bağdaştırıcıları ve donatıları akımlı ameliyat birimlerine yalnızca birim kapalı olduğu sırada bağlayınız. Bunun yapılmaması sonucunda, hasta ya da ameliyat odası çalışanlarında yaralanmalar ya da elektrik çarpılmaları olabilir.

Akımlı-ameliyat üretecini olası en düşük güç ayarında başlatınız. Uygun kesme ve pıhtılaşma düzeyini elde etmek için, hasta devresini yoklayınız ve güç ayarını yavaş yavaş arttırınız. **Not:** Seçilen çıkış gücü, amaç için olası en düşük güç olmalıdır.

Akımlı elektrik birimini aygıt hastaya değmeden önce çalıştırmayınız.

Yüksek frekanslı (HF) ameliyat donatımının çalıştırılmasıyla ortaya çıkan parazit, diğer elektronik donatımın çalışmasını olumsuz etkileyebilir.

Düşük frekanslı güç kullanım, sinir-kassal uyarıma neden olabilir.

Önlemler

Aygıtı daima kameranın bakış alanı içinde kullanınız ve aygıt yalıtımına zarar vermemek için başka aygıtları kullanırken dikkatli olunuz.

Akımlı ameliyatla kesim veya pıhtılaştırma sırasında duman bulutu çekimi gerekli olabilir.

Aygıtı kullanmadan önce bütünlüğün ve bozulmamışlığın denetimi için aygıt (yalıtımı) ve aygıt donatıları incelenmelidir. Özellikle kıvıluç (elektrot) kabloları ve içbakısal kullanılan donatılar, yalıtımlarının zedelenip zedelenmediğini görmek için denetlenmelidir.

Elektrik çarpmalarını veya yanıkları önlemek için, yalıtımında kopukluk olan aygıtları kullanmayınız.

Laser donanımı ile birlikte kullanıldığında daima dikkatli olunuz (örneğin, göz koruyucu kullanınız).

Bu işlemlerle kuruluşunuzun tüzükleri ve / veya sizin temizleme / arındırma donatımınızın üreticisinin önerdiği işlemler arasında ayrılıklar varsa, aygıtlarınızı temizleme ve mikroptan arındırma işlemlerine başlamadan önce bunlar hastanenin ilgili sorumlu görevlisinin dikkatine sunulmalıdır.

Araç gerecin amaçlandığı işlem dışında kullanılması, hasar görmesine veya kırılmasına neden olur.

Örnekler

1. Duyarlı bir kesici-ayırıcının kavrayıcı olarak kullanılması.
2. Duyarlı bir makasın dikiş ipliği kesiminde kullanılması.
3. Kesici-ayırıcının tutturucuları (kıskaçları) çıkarmak için kullanılması.
4. Kesilen dokunun borucuk içinden çıkarılması için 10 mm'lik çengelli çıkarıcı kıskaç kaşık (forseps) yerine 5 mm'lik kavrayıcı veya kesici- ayırıcı kullanılması.

Kullanmadan önce düzgün çalıştığını, yalıtımını ve durumunu denetlemek için aygıtı inceleyiniz. Amaçlandığı işlevi gerektiği gibi yerine getirmeyen veya somut hasar görmüş aygıtları kullanmayınız.

Yalıtımı denetleyiniz. Yüzey kaplamasında kesintiler, aygıtın güvenliğini bozabilir. Elektrik çarpmalarını veya yanıkları önlemek için, yalıtımda kopukluk olan aygıtları kullanmayınız.

Aygıtları aşırı germelere veya mekanik çarpmalara karşı koruyunuz. Borucuk (kanül) içine sokmadan veya çıkarmadan önce uzak uçları kapatınız.

Aygıtlar, parmak halkalarından başparmağı ve bir parmakla tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Başka biçimde zorlanırsa (örneğin, halkalar bütün elle silah tutar gibi tutulursa), düzenek aşırı gerilerek hasar görebilir veya kırılabilir.

Yalnız bu kullanım işlemlerinde belirtilen temizleme ve arındırma yöntemleri onaylanmıştır.

Aletleri borucuk arasından sokarken veya çıkarırken daima dikkatli olunuz. Çıkarma sırasında alete yandan basınç uygulama, aygıtın çalışma ucunun, ekseninin ve / veya yalıtımın hasarına neden olabilir. Aygıtın borucuk içindeki tıpa parçalarına takılmasını veya borucuğu yerinden oynatmasını önlemek için aygıtın uçlarının kapalı olmasına ve borucuktan tamamen çıkana dek düz dışarı çekilmesine dikkat ediniz.

Yalnız yüksüz (nötr) pH (6 – 8) temizleme eriyikleri kullanınız.

Belirlenen Güç Gerilimi

Bu kullanım işlemleri için geçerli elektrikli ameliyat aygıtlarında en yüksek devirli doruk gerilim 0.625 kVp'tır.

Not: Elektrikli-ameliyat güç üretecinin çalışmaması, çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.

Elektrot Kablosu Uygunluğu

Tüm Snowden-Pencer tek kutuplu elektrikli ameliyat aygıtları, genel fişli "Tek Kutuplu Bovie Kablosu" (88-9199) veya dengi ile kullanıma uygundur.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler

Aygıtı, kullanımından önceki 2 saat içinde temizleyiniz.

Aygıtları kuruluşun taşıma yöntemlerine uygun bir biçimde taşıyınız.

Gözle görülen fazlalık kirleri aygıtı kullanımdan sonra elden geldiğince çabuk yıkayarak veya silerek çıkarınız.

Tüm aygıtlar tam açık biçimde işleme tutulmalıdır.

Yıkama delikleri tam açık konumda kalmalıdır.

Elle Temizleme

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Enzimatik / yüksüz pH temizleyici eriyiği, üreticinin önerdiği işlemlere göre 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıkta çeşme suyu kullanarak hazırlayınız.
3. Aygıtı açık / rahat bir konumda yıkama deliği açık biçimde yerleştirerek temizleyici eriyiğin içine batırınız ve en az 5 dakika sıvının içinde kalmasını sağlayınız. Batırma süresinin başında tüm oynar parçaları hareket ettiriniz.
4. Yumuşak fırça kullanarak görünür kiri aygıttan temizleyiniz. Fırçalarken menteşe, girinti ve diğer temizlemesi zor alanlara özen göstererek aygıtı oynatınız. **Not:** Gözle görünür bir şekilde kirlenirse (kanlanır ve / veya bulanırsa) temizleyici eriyiğin değiştirilmesi salık verilir.
5. İçi boş boru şeklindeki aygıtları temizlemek için boşluğun çapı ve uzunluğuna eşit çapı ve uzunluğu olan yumuşak bir fırça kullanınız. Boru içi boşluğunu (açılı / açısız konumlarda), aşağıda açıklanan yıkama işlemi sırasında boşluk duvarlarında gözle görülür kir kalmayana dek fırçalayınız.
6. İçi boş boru şeklinde kısımları olan aygıtları temizlerken aygıtı açık / rahat biçimde uzak ucu aşağı dönük olarak yerleştiriniz. En az 50 ml'lik 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki temizleme eriyiği ile sapta / eksende yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemini, boru boşluğundan çıkan bütün sıvının temiz olduğunu görene dek en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.
7. İçi boş boru parçaları olan aygıtları temizlerken, boru boşluğunun son yıkanması sırasında gözle görülür kir görülürse boru içini fırçalama ve yıkama işlemini yineleyiniz.
8. Kalan temizleme eriyiğinin veya artıkların temizlenmesi için, aygıtı 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki çeşme suyuna en az 30 saniye tamamen daldırarak durulayınız.
9. İçi boş boru şeklinde kısımları olan aygıtları, durulama işlemini uygulayarak aygıtı açık / rahat biçimde ve uzak ucu aşağı dönük olarak yerleştiriniz. En az 50 ml'lik 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki çeşme suyunu kullanarak sapta / eksende yer alan yıkama deliğinden aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemini, en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.
10. Aygıtı temiz ve ipliksiz bir havlu ile kurulayınız.
11. İçi boş boru parçaları olan aygıtları temizlerken, aygıtı durulama suyu borunun içindeki boşluktan akacak biçimde konumlayınız.
12. Her aygıtın temizlendiğini gözle denetleyiniz.
13. Gözle görünür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

Özdevinirli Temizleme

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Temizlik cihaz yönleri ile aşağıda verilmiştir.

AŞAMA	EN AZ YENİDEN DEVİR SÜRESİ	SU SICAKLIĞI	TEMİZLEYİCİ TÜRÜ VE YOĞUNLUĞU (GEÇERLİYSE)+
Ön yıkama 1	15 saniye	Soğuk musluk suyu 1°C ile 16°C arasında (33°F - 60°F)	G/D
Tepkitenli Yıkama	1 dakika	Sıcak musluk suyu 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz (pH nötr) / tepkiten temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
Yıkama 1	2 dakika	Musluk suyu 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
Durulama 1	15 saniye	Musluk suyu 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	G/D
Arı Durulama	10 saniye	Arı su 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	G/D
Kurutma	G/D	G/D	G/D

3. Aygıtı, durulama suyu borunun içindeki boşluktan akacak biçimde konumlayınız.
4. Gözle görülür nem varsa, gereci temiz, tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
5. Her gerecin temizlendiğini gözle denetleyiniz.
6. Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

İnceleme / Bakım

Her ameliyat aletinin istenen işlevi sağlaması için gerekli bakım ve uygun ele alım önemlidir. Bütün ameliyat aletlerinden uzun ve sıkıntısız hizmet almak için, daha önce belirtilmiş önlemler uygulanmalıdır. Her kullanımdan önce aygıtları inceleyerek kırık, çatlak, lekeli yüzeyler ve çentik veya aşınmış parçalar olup olmadığını, menteşelerin hareketini denetleyiniz. Bu durumlardan herhangi birisinin olması durumunda aygıtı kullanmayınız. Aygıtı onarım veya değiştirme için yetkili onarım - bakım merkezine gönderiniz.

Arındırma işleminden önce aygıtı alet sütü veya buhar geçirgen / suda erir bir yağlayıcı ile yağlama ürünü üreticisinin işlemlerini uygulayarak kayganlaştırınız.

Beklemeden salık verilen buharlı arındırma yöntemine geçiniz. Gereci arındırmadan önce saklamayınız.

Mikroptan arındırma işlemi için paketlemeden önce üç (3) dakika aygıtlardaki sıvının akarak kurumasını bekleyiniz.

Paketleme

Aygıtlar, paketleme için tasarlanmış düzeneklere yüklenebilir. Arındırma sargı maddelerinin ülkenizin düzenleyici kurumunun uyguladığı arındırma yaklaşımına uygun olduğu onaylanmalıdır. Çeneleri ve kesme kenarlarını hasardan korumak için, paketleme üreticisinin arındırma işlemlerine uygun kullanınız.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenlerinin Değerleri

En Az Önhazırlık Sinyali: 3

En Az Sıcaklık: 132°C (270°F)

En Az Tutulma Süresi: 3 dakika

En Az Kuruma Süresi: 30 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi:

Sarılı (1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri

En Az Sıcaklık: 132°C (270°F)

En Az Tutulma Süresi: 15 dakika

En Az Kuruma Süresi (içi boş borular): 45 dakika

En Az Kuruma Süresi (içi boş olmayan borular): 30 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi:

Sarılı (1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Saklama

Arındırma işleminden sonra aygıtlar, arındırma paketlerinin içinde, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

Garanti

CareFusion, Snowden-Pencer adını taşıyan her ameliyat aletinin amaçlandığı ameliyat işlemi için gerektiği biçimde kullanıldığında, işçilik ve malzeme konusunda işlevsel kusurları olmayacağını garantiler. Kusurlu olduğu kanıtlanan bir Snowden-Pencer aygıtı ücretsiz onarılacak veya değiştirilecektir. Bu aygıt, üretici kusurlarına karşı kullanım süresi boyunca bir garanti ve aşınmaya karşı 3 yıllık garanti taşır.

Onarım Hizmeti

Kullanım süresi ne olursa olsun herhangi bir Snowden-Pencer aygıtı bakım - onarım isterse, yetkili onarım – bakım merkezine gönderilmelidir. ABD dışındaki onarımlar için, yerel dağıtımcınızla iletişim kurunuz.

Not: Bakım, onarım vb. için geri gönderilen bütün aygıtlar, gönderilmeden önce bu işlemler doğrultusunda temizlenmeli ve mikroptan arındırılmalıdır.

IEC (Uluslararası Elektroteknik Kurulu) Sınıflandırması: BF Sınıfı Uygulama Parçası

İletişim Bilgileri

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

ABD içi sorular için ileti adresi:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Uluslararası sorular için ileti adresi:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Diğer Kaynaklar: Mikroptan arındırma uygulamalarına ve üreticiler ve son kullanıcılardan neler beklendiğine ilişkin ayrıntılı bilgi için www.aami.org, www.aorn.org ya da www.iso.org adreslerine bakınız.

Ek

Çizelge 1. Elektriksiz ameliyat aletleri 

Bu işlemler kapsamında yer alan tüm ürün kodları aşağıdaki çizelgede sıralanmıştır.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				



CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Çizelge 2. Elektrikli ameliyat aletleri - CE damgası taşımayan aygıtlar

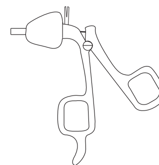
89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

ro

Numere de catalog

Toate produsele vizate de aceste instrucţiuni sunt enumerate în anexă.

Aceste instrucţiuni de utilizare sunt concepute să fie utilizate cu Mânerul Mâner cu inel(ilustrat mai jos)



Indicaţii de utilizare

Dispozitivele endoscopice sunt concepute să transmită forţa de tăiere, prehensiune şi disecare prin mecanisme delicate spre vârfuri de lucru delicate, în procedurile chirurgicale cardiace, generale minim invazive şi în chirurgia plastică.

Mod de furnizare

Dispozitivele Snowden-Pencer sunt ambalate nesteril. Trebuie să aibă loc curăţarea şi sterilizarea înainte de utilizare.

Limitări privind reprocesarea

Reprocesarea repetată are efect minim asupra acestor dispozitive. Încheierea duratei de funcţionare este determinată în mod normal de uzura şi deteriorarea datorate utilizării.

Avertismente

Dispozitivele trebuie utilizate conform acestor instrucţiuni de utilizare. Citiţi toate secţiunile acestui prospect înainte de utilizare. Utilizarea inadecvată a acestui dispozitiv poate să cauzeze vătămări grave. În plus, îngrijirea şi întreţinerea inadecvată a dispozitivului poate face ca dispozitivul să devină nesteril înaintea utilizării pe pacient şi poate cauza vătămarea gravă a pacientului sau a furnizorului de îngrijiri medicale.

Când nu se află în uz, depozitaţi într-un loc izolat faţă de pacient.

Înaintea utilizării dispozitivului la pacienţi care au regulatoare de ritm cardiac sau alte implanturi active, există un posibil pericol deoarece se pot produce interferenţe cu acţiunea dispozitivului sau deteriorarea dispozitivului. Consultaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului. În caz de incertitudine trebuie obţinut sfatul unei persoane calificate.

Poate să rezulte o embolie gazoasă în urma insuflării excesive de aer, de gaz inert înaintea unei intervenţii chirurgicale HF [High Frequency, cu frecvenţă înaltă] sau de gaz pentru asistarea laserului.

Snowden Pencer Instrumente este un dispozitiv monopolar şi trebuie să fie conectat numai la un generator compatibil cu dispozitivele monopolare.

Nu depăşiţi 0.625 kVp, valoarea maximă specificată pentru acest dispozitiv. Ajustaţi generatorul electrochirurgical la o setare corespunzătoare pentru voltajul de vârf maxim la ieşire.

Trebuie folosit un electrod dispersator, cum ar fi un tampon de împământare, împreună cu dispozitivul şi cu generatorul pentru a se preîntâmpina cauzarea de arsuri/vătămări pacientului atunci când se foloseşte dispozitivul monopolar. Asiguraţi-vă că tamponul are mărimea corespunzătoare şi este amplasat corespunzător şi re-verificaţi întotdeauna tamponul când pacientul este mutat. Se recomandă ca dispozitivul să fie folosit împreună cu un generator HF prevăzut cu monitorizarea calităţii contactului (monitorizarea electrodului de retur), cu un semnal care să indice că există contact cu pacientul.

Lichidele cu conductivitate electrică (ex. sânge sau soluţie salină) aflate în contact direct cu un electrod activ pot să transmită curent electric sau căldură, ceea ce îi poate cauza pacientului arsuri neintenţionate.

Nu folosiţi dispozitivele Snowden Pencer cu energie în prezenţa gazelor combustibile/explozive sau a altor anestezice inflamabile, cum ar fi protoxidul de azot (N_2O) şi oxigenul. Agenţii neinflamabili folosiţi la curăţare şi dezinfectare sau ca solvenţi ai adezivilor trebuie lăsaţi să se evapore înainte de intervenţia chirurgicală HF. Trebuie acordată atenţie pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, de exemplu bumbacul, lâna şi tifonul, când sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scânteile produse în timpul utilizării normale a echipamentului chirurgical HF.

Există riscul de acumulare a soluţiilor inflamabile sub pacient sau în adâncituri ale corpului, ca ombilicul, şi în cavităţi ale corpului, ca vaginul. Orice lichid acumulat în aceste zone trebuie şters înainte de a se utiliza echipamentul chirurgical HF.

Pentru a se reduce cuplajul capacitiv, dispozitivul trebuie să fie activat numai atunci când se află în poziţia necesară pentru a administra energia asupra ţesutului-ţintă.

Activarea unităţii electrochirurgicale în timpul utilizării simultane a aspiraţiei/irigaţiei poate să modifice traiectoria energiei electrice, deviind-o de la ţesutul-ţintă.

Proofed by: ________________ Date: ________________

Dimensions checked: ________________ Copy checked: ________________

Conexiunile necorespunzătoare ale accesoriilor pot duce la activarea accidentală a accesoriilor sau la alte situații potențial periculoase.

Conectați adaptoarele şi accesoriile la unitatea electrochirurgicală numai atunci când unitatea este oprită. Nerespectarea acestei măsuri poate duce la vătămarea sau electrocutarea pacientului sau a personalului din sala de operație.

Începeți cu cea mai mică setare posibilă a curentului electric emis de generatorul electrochirurgical. Pentru a obține tăierea şi coagularea dorită, verificați circuitul pacientului şi apoi creşteți treptat setarea curentului electric. **Notă:** curentul electric de ieşire selectat trebuie să fie cât de scăzut posibil pentru scopul urmărit.

Nu activați unitatea electrochirurgicală decât după ce dispozitivul a intrat în contact cu pacientul.

Interferențele produse de funcționarea echipamentului chirurgical HF pot influența negativ funcționarea altor echipamente electronice.

Folosirea curentului electric cu frecvență joasă poate duce la stimulare neuromusculară.

Precauții

Folosiți dispozitivul întotdeauna în câmpul vizual al camerei şi fiți precauți când folosiți alte dispozitive, astfel încât să nu deteriorați izolația dispozitivului.

În timpul tăierii sau coagulării electrochirurgicale poate fi necesară captarea fumului.

Dispozitivul (inclusiv izolația) şi accesoriile dispozitivului trebuie să fie inspectate înaintea utilizării, pentru a vă asigura de integritatea lor. Cablurile electrozilor şi accesoriile folosite endoscopic trebuie verificate în mod special în vederea posibilei deteriorări a izolației.

Pentru a preîntâmpina posibilitatea şocurilor sau arsurilor electrice, nu folosiți dispozitive cu izolația întreruptă.

Fiți întotdeauna precauți (adică folosiți protecție pentru ochi) când utilizați împreună cu echipamente laser.

Dacă există diferențe între aceste instrucțiuni şi politicile unității dvs. şi/sau instrucțiunile producătorului echipamentului dvs. de curățare/sterilizare, aceste diferențe trebuie aduse în atenția personalului spitalicesc responsabil corespunzător, pentru soluționare, înainte de a trece la curățarea şi sterilizarea dispozitivelor dvs.

Folosirea dispozitivului pentru altă sarcină decât cea pentru care este conceput va duce de regulă la deteriorarea sau stricarea dispozitivului.

Exemple

1. Folosirea unui disector delicat ca pensă de prehensiune.
2. Folosirea unui foarfece delicat pentru a tăia suturi.
3. Folosirea unui disector pentru a îndepărta cleme.
4. Folosirea unei pense de prehensiune sau a unui disector de 5 mm în locul unui forceps extractor de 10 mm cu gheare pentru a îndepărta prin canulă țesutul excizat.

Înaintea utilizării, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că funcționarea, izolația şi starea sunt corespunzătoare. Nu utilizați dispozitivele dacă nu îndeplinesc în mod satisfăcător funcția pentru care au fost concepute sau dacă au deteriorări fizice.

Inspectați izolația. Orice întrerupere a cămăşii poate compromite siguranța dispozitivului. Pentru a preîntâmpina posibilitatea de şocuri sau arsuri electrice, nu utilizați dispozitive cu întreruperi ale izolației.

Evitați şocurile mecanice şi forțarea dispozitivelor. Închideți capetele distale înainte de introducerea sau îndepărtarea prin canule.

Dispozitivele sunt concepute pentru a fi ținute cu degetul mare şi un alt deget de mânerele cu inel la capăt. Dacă se aplică forță în orice altă manieră (cum ar fi ținând mânerele în strânsoare cu toată mâna), mecanismul poate fi forțat cu uşurință, ceea ce duce la deteriorare sau defectare.

Numai procesele de curățare şi sterilizare care sunt definite în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare au fost validate.

Fiți întotdeauna precauți când introduceți sau îndepărtați dispozitive prin canulă. Presiunea laterală asupra dispozitivului în timpul îndepărtării poate deteriora vârful de lucru, tija dispozitivului şi/sau izolația. Asigurați-vă că vârfurile sunt închise şi că dispozitivul este tras afară direct, până când iese complet din canulă, pentru a evita agățarea ansamblurilor cu valvă în canule sau dislocarea canulei.

Folosiți numai soluții de detergent cu pH neutru (6-8).

Voltajul evaluat

Voltajul de vârf maxim recurent pentru dispozitivele electrochirurgicale vizate de aceste Instrucțiuni de utilizare este de 0.625 kVp.

Notă: Defectarea generatorului electrochirurgical ar putea avea ca rezultat o creştere nedorită a puterii de ieşire.

Compatibilitatea cu cablul pentru electrozi

Toate dispozitivele electrochirurgicale monopolare Snowden-Pencer sunt compatibile cu cablul Bovie unipolar cu ştecher universal (88-9199) sau un echivalent al acestuia.

Instrucţiuni pentru pre-procesare

Iniţiaţi curăţarea dispozitivului în interval de 2 ore de la utilizare.

Transportaţi dispozitivele prin procedura de transport stabilită a instituţiei.

Îndepărtaţi murdăria grosieră în exces cât de curând posibil după utilizare, prin clătirea sau ştergerea dispozitivului.

Toate dispozitivele trebuie să fie procesate în configuraţia complet deschisă.

Toate orificiile pentru irigare vor rămâne în poziţia complet deschisă.

Curăţarea manuală

1. Asiguraţi-vă că toate instrucţiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curăţării.
2. Pregătiţi soluţia de detergent enzimatic / cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, conform instrucţiunilor producătorului.
3. Plasaţi dispozitivul în poziţia deschis/relaxat, cu orificiul pentru irigare deschis, şi cufundaţi-l complet în soluţia de detergent şi lăsaţi dispozitivul la înmuiat minimum 5 minute. Acţionaţi toate părţile mobile în timpul iniţierii perioadei de înmuiere.
4. Folosind o perie cu peri moi, îndepărtaţi toată murdăria vizibilă de pe dispozitiv. Acţionaţi dispozitivul în timpul perierii, acordând atenţie deosebită balamalelor, şanţurilor şi altor zone dificil de curăţat. Notă: Se recomandă ca soluţia de detergent să fie schimbată când devine foarte contaminată (însângerată şi/sau tulbure).
5. Pentru dispozitivele cu lumen folosiţi o perie cu peri moi, diametrul şi lungimea periei fiind echivalente cu diametrul şi lungimea lumenului. Frecaţi lumenul (adică poziţiile unghiulare/neunghiulare) până când nu se mai detectează murdărie vizibilă la pasul de clătire a lumenului, de mai jos.
6. Pentru dispozitivele cu lumen, plasaţi dispozitivul în poziţia deschis/relaxat, cu capătul distal îndreptat în jos. Irigaţi dispozitivul cu minimum 50 ml soluţie de detergent, folosind o temperatură în intervalul 27°C – 44°C, utilizând orificiul pentru irigare situat pe mâner/tijă. Repetaţi procesul de irigare de minimum 2 ori (adică de 3 ori în total), asigurându-vă că tot lichidul care iese din lumen este lipsit de murdărie.
7. Pentru dispozitivele cu lumen, dacă se detectează murdărie vizibilă în timpul ultimei irigări a lumenului, efectuaţi din nou perierea şi irigarea lumenului.
8. Clătiţi dispozitivul cufundându-l complet în apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C 44°C, timp de minimum 30 secunde, pentru a îndepărta eventualele reziduuri de detergent sau resturi.
9. Pentru dispozitivele cu lumen, după pasul de clătire, plasaţi dispozitivul în poziţia deschis/relaxat, cu capătul distal îndreptat în jos. Irigaţi dispozitivul cu minimum 50 ml apă de la robinet, folosind un interval de temperatură între 27°C – 44°C, utilizând orificiul pentru irigare situat pe mâner/tijă. Repetaţi procesul de irigare de minimum 2 ori (adică de 3 ori în total).
10. Uscaţi dispozitivul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
11. Pentru dispozitivele cu lumen, manipulaţi dispozitivul pentru a permite apei de clătire să se scurgă din lumen.
12. Examinaţi vizual curăţenia fiecărui dispozitiv.
13. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetaţi procedura de curăţare.

Curăţarea automată

1. Asiguraţi-vă că toate instrucţiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curăţării.
2. Curăţaţi aparatul folosind parametrii de mai jos.

ETAPA	TIMPUL MINIM DE RECIRCULARE	TEMPERATURA APEI	TIPUL ŞI CONCENTRAŢIA DETERGENTULUI (DACĂ ESTE CAZUL)
Prespălare 1	15 secunde	Apă rece de la robinet 1°C - 16°C	Nu se aplică
Spălare enzimatică	1 minut	Apă caldă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: detergent cu pH neutru sau enzimatic • Concentraţie: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Spălare 1	2 minute	Apă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: produs de curăţare cu pH neutru • Concentraţie: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Clătire 1	15 secunde	Apă de la robinet 43°C - 82°C	Nu se aplică
Clătire pură	10 secunde	Apă purificată 43°C - 82°C	Nu se aplică
Uscare	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

3. Manipulați dispozitivul pentru a permite apei de clătire să se scurgă din lumen.
4. Dacă este prezentă umezeală vizibilă, uscați instrumentul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
5. Examinați vizual curățenia fiecărui dispozitiv.
6. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Inspectarea/Întreținerea

Îngrijirea şi manevrarea corespunzătoare sunt esențiale pentru performanța satisfăcătoare a oricărui instrument chirurgical. Măsurile de precauție de mai sus trebuie luate pentru a asigura folosința îndelungată şi lipsită de probleme a tuturor dispozitivelor dvs. chirurgicale. Inspectați dispozitivele înainte de fiecare utilizare în vederea suprafețelor sparte, crăpate, lipsite de luciu, a mişcării balamalelor şi a componentelor ciobite sau uzate. Dacă apare oricare dintre aceste situații, nu folosiți dispozitivul. Înapoiați dispozitivele la un centru autorizat de service şi reparații pentru a fi reparate sau înlocuite.

Înainte de sterilizare lubrifiați dispozitivul cu lapte pentru instrumente sau un lubrifiant permeabil pentru vapori / hidrosolubil, urmând instrucțiunile producătorului lubrifiantului.

Treceți imediat la sterilizarea la abur recomandată. Nu depozitați instrumentul înaintea sterilizării.

Lăsați dispozitivele să se scurgă complet timp de trei (3) minute înainte de a le ambala pentru sterilizare.

Ambalarea

Dispozitivele pot fi încărcate în sisteme de ambalare dedicate. Materialul pentru înfăşurare în vederea sterilizării trebuie să fie aprobat pentru modalitatea de sterilizare aplicabilă de către organismul reglementator al țării dvs. Utilizați conform instrucțiunilor pentru sterilizare ale producătorului ambalajului, având grijă să protejați de deteriorare ghearele şi muchiile tăioase.

Sterilizarea

Toate dispozitivele trebuie să fie procesate în configurația complet deschisă (adică gheare, orificii pentru irigare etc.). Dispozitivele nu trebuie dezasamblate.

Toate orificiile pentru irigare vor rămâne în poziția complet deschisă.

Toate dispozitivele vor fi poziționate astfel încât să permită contactul tuturor suprafețelor cu agentul sterilizator.

Toate dispozitivele cu suprafețe concave vor fi configurate astfel încât să nu apară acumularea apei.

Parametri pentru sterilizare la abur pre-vid

Minimum de pulsuri de precondiționare: 3

Temperatura minimă: 132°C

Timpul minim de expunere: 3 minute

Timpul minim de uscare: 30 minute

Configurația de sterilizare:

Înfăşurate (2 învelişuri cu 1 strat sau 1 înveliş cu 2 straturi)

Parametri pentru sterilizare gravitațională la abur

Temperatura minimă: 132°C

Timpul minim de expunere: 15 minute

Timpul minim de uscare (lumene): 45 minute

Timpul minim de uscare (fără lumene): 30 minute

Configurația de sterilizare:

Înfăşurate (2 învelişuri cu 1 strat sau 1 înveliş cu 2 straturi)

Depozitarea

După sterilizare, dispozitivele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare şi să fie depozitate într-un mediu curat şi uscat.

Garanție

CareFusion garantează că fiecare dispozitiv chirurgical care poartă numele de marcă Snowden Pencer este lipsit de defecte funcționale de manufacturare şi materiale când este folosit în mod normal în scopul chirurgical pentru care a fost conceput. Orice dispozitiv Snowden Pencer care se dovedeşte a fi defectuos va fi înlocuit sau reparat gratuit. Acest dispozitiv are garanție pe viață în ce priveşte defectele de fabricație şi garanție de 3 ani în ce priveşte uzura.

Service şi reparații

Dacă un dispozitiv Snowden-Pencer, indiferent de vechimea sa, necesită service, înapoiați-l la un centru autorizat de reparații şi service. Pentru reparații în afara SUA, vă rugăm să vă contactați distribuitorul local.

Notă: Toate dispozitivele care sunt înapoiate pentru întreținere, reparații etc. trebuie curățate şi sterilizate conform acestor instrucțiuni înaintea expedierii.

Clasificare IEC: piesă aplicată tip BF

Proofed by: ____________ Date: ____________

Dimensions checked: ____________ Copy checked: ____________

Informații de contact

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Pentru informații la nivel național trimiteți un e-mail la:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Pentru informații la nivel internațional trimiteți un e-mail la:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Alte resurse: Pentru a afla mai multe despre practicile de sterilizare şi ce se cere din partea producătorilor şi a utilizatorilor finali, vizitați www.aami.org, www.aorn.org sau www.iso.org

Anexă

Tabelul 1 Dispozitive ne-electrochirurgicale CE

Toate codurile de produse care sunt vizate de aceste instrucțiuni sunt enumerate în tabelul de mai jos.

89-2343	89-2351	89-2353	89-2355	89-2357	89-2359	89-2371
89-2373	89-2375	89-2377	89-2379			
SP90-2000	SP90-2001	SP90-2002	SP90-2003	SP90-2004	SP90-2005	SP90-2006
SP90-2007	SP90-2008	SP90-2100	SP90-2101	SP90-2102	SP90-2103	SP90-2104
SP90-2106	SP90-2107	SP90-2108	SP90-2200	SP90-2201	SP90-2202	SP90-2203
SP90-2204	SP90-2206	SP90-2207	SP90-2208	SP90-3000	SP90-3001	SP90-3002
SP90-3003	SP90-3004	SP90-3005	SP90-3006	SP90-3007	SP90-3008	SP90-3009
SP90-3010	SP90-3011	SP90-3012	SP90-3013	SP90-3014	SP90-3015	SP90-3016
SP90-3017	SP90-3018	SP90-3019	SP90-3020	SP90-3021	SP90-3022	SP90-3023
SP90-3024	SP90-3026	SP90-3027	SP90-3099	SP90-3101	SP90-3102	SP90-3103
SP90-3104	SP90-3105	SP90-3106	SP90-3107	SP90-3108	SP90-3109	SP90-3110
SP90-3111	SP90-3112	SP90-3113	SP90-3114	SP90-3115	SP90-3116	SP90-3117
SP90-3118	SP90-3120	SP90-3122	SP90-3124	SP90-3200	SP90-3201	SP90-3202
SP90-3203	SP90-3204	SP90-3205	SP90-3206	SP90-3207	SP90-3208	SP90-3209
SP90-3210	SP90-3211	SP90-3212	SP90-3213	SP90-3214	SP90-3215	SP90-3216
SP90-3217	SP90-3218	SP90-3219	SP90-3220	SP90-3221	SP90-3222	SP90-3223
SP90-3224	SP90-3226	SP90-3227				

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

Tabelul 2 Dispozitive electrochirurgicale - Dispozitivele nu sunt marcate pentru CE

89-2361	89-2381	SP90-4000	SP90-4001	SP90-4002	SP90-4003	SP90-4004
SP90-4005	SP90-4006	SP90-4007	SP90-4008	SP90-4009	SP90-4010	SP90-4011
SP90-4012	SP90-4013	SP90-4014	SP90-4100	SP90-4101	SP90-4102	SP90-4103
SP90-4104	SP90-4105	SP90-4110	SP90-4112	SP90-4113	SP90-4114	SP90-4200
SP90-4201	SP90-4202	SP90-4203	SP90-4204	SP90-4205	SP90-4206	SP90-4207
SP90-4208	SP90-4209	SP90-4210	SP90-4211	SP90-4212	SP90-4213	SP90-4214
SP90-5004	SP90-5005	SP90-5105	SP90-5204	SP90-5205		

Proofed by: ______________ Date: ______

Dimensions checked: ______ Copy checked: ______

 CareFusion

CF36-1832 / 26-2900A